Clean air professionals

BIO COM Professionisti dell'aria pulita
Clean air professionals

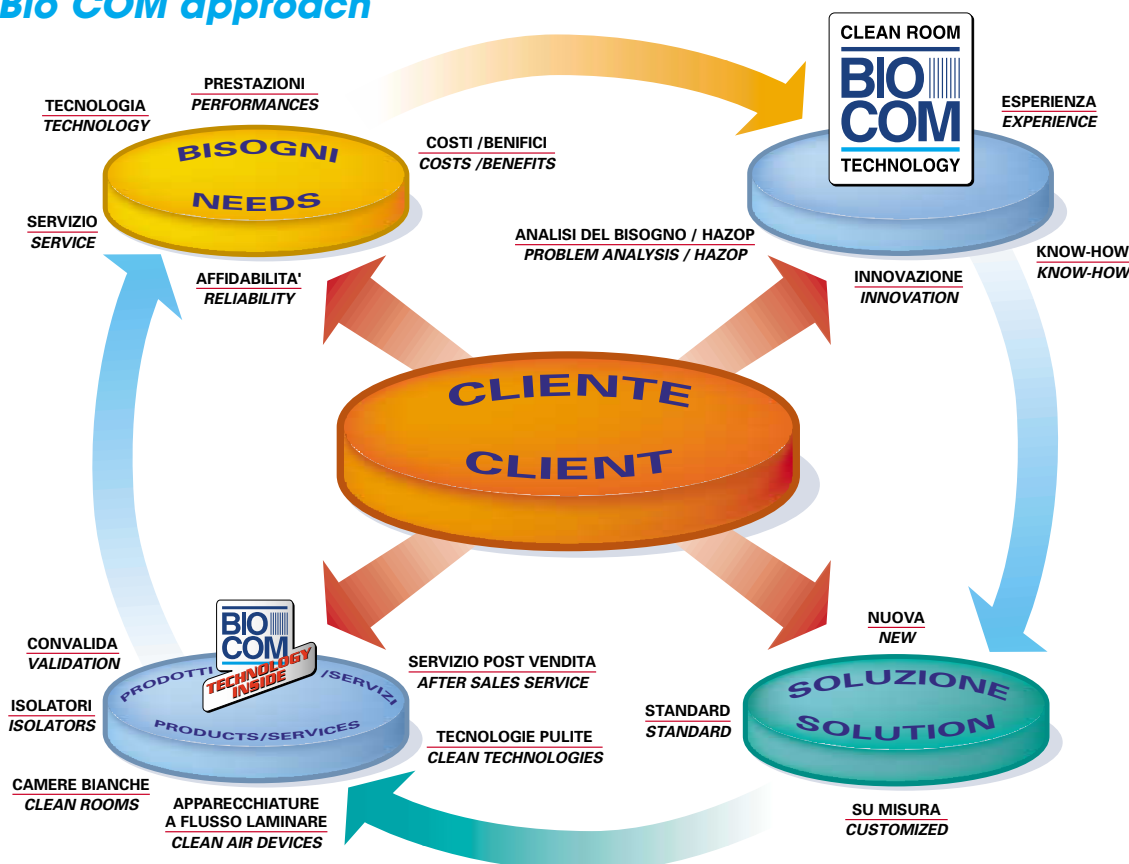
BIO COM s.r.l., società leader nel controllo della contaminazione, opera in tutti i settori in cui queste tecnologie sono utilizzate, dall'industria biotecnologica alla microelettronica, dalla protezione dell'ambiente alla ricerca e alla cura della salute.

✔ Con un'innovativa e aggiornata gamma di prodotti e grazie alla competenza dei suoi progettisti e tecnici, **BIO COM** può proporre soluzioni adeguate ad ogni necessità, sia standard che realizzate su misura per il singolo cliente: clean rooms chiavi in mano, apparecchiature a flusso laminare, accessori innovativi per le clean rooms, attività di consulenza, di progettazione e assistenza. La società è anche specializzata nei servizi di controllo, certificazione e manutenzione di apparecchiature a flusso laminare, clean rooms e impianti HVAC. L'esperienza del suo staff e la capacità di **BIO COM** di fornire sempre le soluzioni più adatte, rafforzate da una rete di vendita flessibile e competente e da un accurato servizio post-vendita, rappresentano una garanzia per coloro che operano nel controllo della contaminazione sia in Italia che all'estero.

BIO COM is a leading company in Contamination Control and operates in various applications of modern technology: from biotechnological research to the microelectronics industry, from environmental protection to health care.

✔ *Thanks to an extensive range of products which are constantly updated and its engineering expertise, **BIO COM** can offer the right solution for every need, both standard and customized: turnkey clean rooms, laminar flow equipment, innovative accessories for clean rooms, as well as consulting, design and after-sales service.*
*It is also specialized in control services, validation and maintenance of laminar flow equipment, clean rooms and HVAC systems. **BIO COM**'s ability to satisfy customers requests is made possible by its experienced staff and by a well organized sales network that is constantly in touch with the market. **BIO COM** represents a guarantee for all people working in contamination control applications both in Italy and abroad.*

L'approccio BIO COM
The Bio COM approach

Professionisti dell'aria pulita

Clean air professionals

Al di là del prodotto

Il marchio BTI, BIO COM TECHNOLOGY INSIDE, identifica l'idoneità dei prodotti e dei progetti BIO COM per l'utilizzo in ambienti a contaminazione controllata.
Grazie alla pluriennale esperienza maturata nel settore del controllo della contaminazione ambientale, BIO COM offre:

- ✔ Un elevato standard qualitativo dei propri progetti
- ✔ Le migliori prestazioni dei propri impianti e prodotti per Clean Air Technology.

Over the product

The BTI logo, BIO COM TECHNOLOGY INSIDE, identifies the full integration of BIO COM solutions with contamination controlled environments.
Due to extensive experience across several industries, BIO COM offers:

- ✔ *High quality projects*
- ✔ *Optimum performances of its systems and products for Clean Air Technology.*

The perfect integration with the production cycle

Perfetta integrazione con il ciclo produttivo

attenta comprensione esigenze del cliente
in-depth understanding of customers needs

precisa definizione dei requisiti richiesti
accurate definition of customers requirements

risposte sempre mirate e personalizzate
customized solutions

garanzia di puntuale servizio assistenza
appropriate after-sale service

costante ottimizzazione prodotti e processi
constant optimization of products and processes

collaborazione con associazioni di settore
collaboration with the sector associations

Visitando il nostro sito
www.biocom.it
potrete iscrivervi al *BIO COM Club* dove troverete informazioni riservate ai soci, depliantistica, archivi tecnici, e riceverete la nostra newsletter.

Visit
www.biocom.it
and join the BIO COM Club!
You will find more specific information, technical data and literature at the disposal of members only!
You will also receive our Newsletter!

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

PULSAR VDR

Vertical Dust Remover

PULSAR VDR: la soluzione **BIO COM** per il controllo totale delle polveri inalabili

✔ Down Cross Work-station a flusso unidirezionale verticale in classe da ISO 5 a ISO 8 secondo le ISO 14644-1 (classe A e D secondo le GMP) per la manipolazione di polveri e/o composti chimici volatili. La cappa garantisce una tripla protezione: **operatore**, **prodotto** e **ambiente** circostante.

PULSAR VDR: *BIO COM's solution for total control of inhalable powders*

✔ *Down Cross Workstation is a unidirectional vertical air flow unit, from Class ISO 5 up to Class ISO 8 according to ISO 14644-1 (class A and D according to GMP), for powders and hazardous or volatile chemicals handling. The Down Cross Workstation assures total protection of the* ***operator****,* ***product*** *and* ***environment****.*

Professionisti dell'aria pulita

PULSAR VDR

Una delle attività più delicate del processo produttivo chimico/farmaceutico è la manipolazione di polveri e di sostanze volatili durante le operazioni di miscelazione, dosaggio, pesatura e/o travaso.

La work-station **PULSAR VDR**, semplice da usare e di facile manutenzione, rappresenta una soluzione estremamente efficace per la protezione dell'operatore, del prodotto e dell'ambiente circostante dalle polveri manipolate.

Il flusso verticale di aria filtrata in classe ISO 5 generato dalla **PULSAR VDR** protegge l'**operatore** dal rischio di inalazione e dal contatto diretto con le polveri e/o vapori nocivi. Questo garantisce un elevato grado di sicurezza rendendo trascurabile il rischio di inalazione di composti tossici perché le vie respiratorie risultano essere a monte dell'area in cui si disperde il contaminante. A seconda delle versioni della **PULSAR VDR** è possibile contenere la quantità di polvere dispersa in aria all'altezza del viso dell'operatore OEL (Operating Exposure Level) in un range compreso tra 100 e 500 µg/m³.

Il **prodotto** esposto all'aria è protetto da eventuali contaminazioni esterne dal flusso generato dai filtri assoluti in classe ISO 5 e dalle cortine di protezione in PVC, poste sul perimetro, che confinano la zona di lavoro.

L'**ambiente** esterno infine è protetto, in quanto la zona di lavoro della cappa è mantenuta in condizioni di costante pressione dinamica negativa. In questo modo nell'ambiente circostante si riesce ad evitare la dispersione aerotrasportata di sostanze che potrebbero inquinare altre lavorazioni creando problemi di Cross Contamination. Per l'impiego della **PULSAR VDR** con vapori, gas o sostanze chimiche particolarmente tossiche, è disponibile su richiesta una versione senza ricircolo d'aria nella zona di lavoro, funzionante a tutta aria esterna in totale espulsione.

Le cabine **PULSAR VDR** trovano applicazione nell'industria Farmaceutica, Chimica, Alimentare e in tutti i settori produttivi in cui vi sia manipolazione di materie prime o semilavorati che possono generare polveri inalabili e/o tossiche.

One of the most delicate activities of the chemical/pharmaceutical production process is the handling of powders and volatile substances during mixing, dosing, weighing and transfer.

*Its use and maintenance are very simple. The **PULSAR VDR** represents the easier and also the most effective solution for operator, product and environment protection from handled powders.*

*The **operator** is protected from the inhalation of or contact with powders and dangerous vapours by the vertical filtered air flow (ISO 5 Class) generated by the **PULSAR VDR**. As a result toxic substance inhalation is insignificant since the operator breathes are over the area where contaminants have been dispersed, providing a high degree of safety. Consequently with the **PULSAR VDR** unit it is possible to contain the powder quantity in the operator breathing zone (Operating Exposure Level) between a range of 100 and 500 µg/m³.*

*The **product** is protected from environmental contamination thanks to the ISO 5 air flow (generated by HEPA filters) and the protective PVC strip curtains which are assembled along the perimeter of the working area.*

*Furthermore, the external **environment** is also protected, since the work area is constantly kept under negative pressure. Consequently, potential cross contamination with the surrounding environment is avoided. If very toxic vapours, gas or chemical substances are used, a different **PULSAR VDR** unit without air recirculation in the work area, working only with fresh air and total exhaust, is available on request.*

It is recommended in the Pharmaceutical, Chemical and Food industries as well as everywhere where there is the risk of generating inhalable powders.

PULSAR VDR

Principio di funzionamento

L'area di lavoro è investita da un flusso verticale e trasversale di aria in classe ISO 5 che trascina le polveri o i vapori verso la zona inferiore dove sono poste le griglie di aspirazione.
L'area di lavoro è mantenuta in una costante pressione dinamica negativa per evitare la dispersione di aria contaminata nell'ambiente.
All'interno della parete di fondo, i ventilatori aspirano l'aria dalla zona di lavoro; questa viene immediatamente depurata dalla polvere mediante due banchi di pre-filtrazione: il primo con efficienza G3 per polveri ad elevata granulometria, il secondo di tipo F9 riduce drasticamente le polveri più fini. Dopo la duplice prefiltrazione l'aria aspirata viene eventualmente raffreddata per sottrarre il calore emesso dal sistema di ventilazione mediante uno scambiatore di calore alimentato con acqua di rete o refrigerata.
L'aria viene quindi sottoposta a filtrazione assoluta mediante filtri HEPA con efficienza H14 pari al 99,995% MPPS, prima di essere re-inviata nella zona di lavoro. Una piccola parte dell'aria in circolazione viene espulsa all'esterno della cappa tramite filtro HEPA per creare la barriera dinamica di contenimento.
I filtri assoluti sono posti in posizione terminale nel soffitto della **PULSAR VDR** e **PULSAR VDR Plus**, mentre nella **PULSAR VDR Light** il gruppo filtrante HEPA è posto a valle dell'elettroventilatore all'interno del plenum. Eventualmente si può installare una veletta equalizzatrice per garantire un'uniforme distribuzione del flusso d'aria unidirezionale.
L'elevato numero di ricambi d'aria (400-500 ricircoli/h) assicura un'efficace e rapida rimozione delle polveri aero-disperse e la diluizione di eventuali vapori nel flusso aspirato.
Per garantire il contenimento dinamico, l'aria espulsa viene reintegrata mediante aria ambiente aspirata a livello del pavimento che non interferisce con il flusso di aria decontaminata proveniente dalla parte superiore della cappa.

L'unità Pulsar è inoltre dotata di un dispositivo di sicurezza, che impedisce alle luci di accendersi, finché non vengono raggiunte le condizioni operative standard.
In questo modo viene immediatamente evidenziato un malfunzionamento dei ventilatori o l'intasamento dei filtri e l'operatore è così avvisato automaticamente della necessità di effettuare i dovuti controlli.

Mode of operation

The work area is covered by an ISO 5 Class vertical and transversal air flow, which sweeps powders and vapours towards the bottom of the rear panel, where, near the floor the suction grilles are located. The work area is kept under negative pressure to avoid contaminated air leakage into the surrounding environment.
The air is drawn by fan units (located inside the plenum) and it is cleaned of powder through a double stage of pre-filtration: the first stage is a high capacity medium dust panel filter (G3 efficiency) and the second one is a high capacity fine dust filter (F9 efficiency). After the prefiltration stage, the air is cooled by an heat exchanger (fed by well or chilled water) to compensate the heat produced by the fans.
The air is then filtered through two HEPA filters (H14 efficiency, 99,995% MPPS) before being returned to the work area. A small quantity of air is expelled outside the unit through a HEPA filter to create a dynamic containment barrier.
*In the **PULSAR VDR** and **PULSAR VDR PLUS** models, HEPA filters are installed in the ceiling terminal position, while in the **PULSAR VDR LIGHT** model, they are located downstream of the fan and inside the plenum.*
To obtain uniform air distribution, it is possible to install an air delivery distribution screen.
The high number of air changes per hour (400-500 air changes/h) assures the removal of airborne particulate and the dilution of vapours.
To assure dynamic containment, the exhausted air is re-mixed with fresh air, which is drawn at floor level and it does not interfere with the decontaminated air flow coming from the top side of the unit.

A safety device keeps the lights switched off if the fan is not running correctly. This visual sign indicates that the unit is malfunctioning or that filters are clogged. The operator is advised to carry out all the necessary checks.

PULSAR VDR

Farmaceutica
Pharmaceutical
Chimica
Chemical
Alimentare
Food

Caratteristiche tecniche

✔ Struttura e carpenteria in acciaio INOX AISI 304 con finitura superficiale esterna Scotch Brite.

✔ Filtri HEPA terminali con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822 (smontabili dall'interno della zona di lavoro).

✔ Prefiltri a due stadi:
A in fibra sintetica efficienza G3
B a diedro con efficienza F9
(sec. classificazione CEN EN 779).

✔ Rumorosità: max 75 dBA all'interno della zona di lavoro.

✔ Illuminazione: 500 Lux ± 10% (a un metro dal pavimento). Temp. colore 5500 °K. Lampade a goccia, IP 40, antiturbolenza. L'illuminazione si attiva solo al raggiungimento delle condizioni operative del flusso d'aria.

✔ Elettroventilatori centrifughi a doppia aspirazione con regolazione automatica della portata aria, alimentazione 380V/3Ph 50 Hz. Grado di protezione elettrica IP54.

✔ Quadro di comando con selettore di accensione a chiave di accensione a 3 posizioni, pulsante di emergenza, spie di funzionamento. Norme CEI-ENPI.

✔ Manometri tipo Magnehelic, per verificare il livello di intasamento dei prefiltri e dei filtri HEPA.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE.
Certificato di garanzia. Validità garanzia 12 mesi su parti meccaniche e su componenti elettrico/strumentali.

Technical features

✔ AISI 304 stainless steel structure and casing, Scotch Brite external surface finishing.

✔ Terminal HEPA filters, H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS according to EN 1822 (replaceable from the work area).

✔ Two stage prefiltration:
A *Disposable synthetic fibre (G3 efficiency)*
B *Dihedral (F9 efficiency)*
According to CEN EN 779.

✔ Noise level: max 75 dBA inside the work area.

✔ Lighting: 500 Lux ± 10% (at 1 m above the floor level); 5500 °K light temperature; IP 44 tear drop lamps; lighting is ON just when the unit is working properly according to standard conditions.

✔ Double suction centrifugal fans with automatic air flow regulation, 380V/3PH 50 Hz feeding, IP 54.

✔ Control panel with 3 positions key switch, emergency button and running leds. According to CEI-ENPI.

✔ Differential manometers, Magnehelic type to check prefilters and HEPA filters clogging level.

Maintenance manual, CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Descrizione *Description*	U.M. Unit	PULSAR VDR XS	PULSAR VDR S	PULSAR VDR M	PULSAR VDR L
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1310x2210x3000**	**2050x3000x3000**	**2520x3000x3000**	**3000x3000x3000**
Dimensioni interne (LxPxH) *Work area dimensions (LxDxH)*	mm	**1310x1310x2400**	**2050x2100x2400**	**2520x2100x2400**	**3000x2100x2400**
Peso *Weight*	Kg	**350**	**580**	**650**	**750**
Potenza *Power*	kW	**4**	**4**	**7**	**7**
Illuminazione *Lighting*	Lux	**500**	**500**	**500**	**500**
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	**< 75**	**< 75**	**< 75**	**< 75**

I quattro modelli base sono tutti disponibili anche nella versione **PLUS** e **LIGHT**.

*The four standard models are all available with the **PLUS** or **LIGHT** version.*

PULSAR VDR

PULSAR VDR Plus

Specifica per la protezione del personale addetto alla manutenzione delle workstation utilizzate per manipolazione di polveri farmaceutiche a medio-alta attività.
La versione "**Plus**" è dotata di canister con sistema "bag-in/bag-out" per la sostituzione dei prefiltri, che escludono il contatto dell'operatore coi prefiltri sporchi in fase di sostituzione (vedi figura sottostante).
E' dotata inoltre di uno schermo equalizzatore posto a valle dei filtri HEPA terminali per un'ottimale distribuzione del flusso d'aria su tutta la superficie coperta dall'unità **PULSAR VDR Plus** (uniformità della velocità del flusso unidirezionale verticale di ±1,5%, rispetto al ±15% della versione standard).

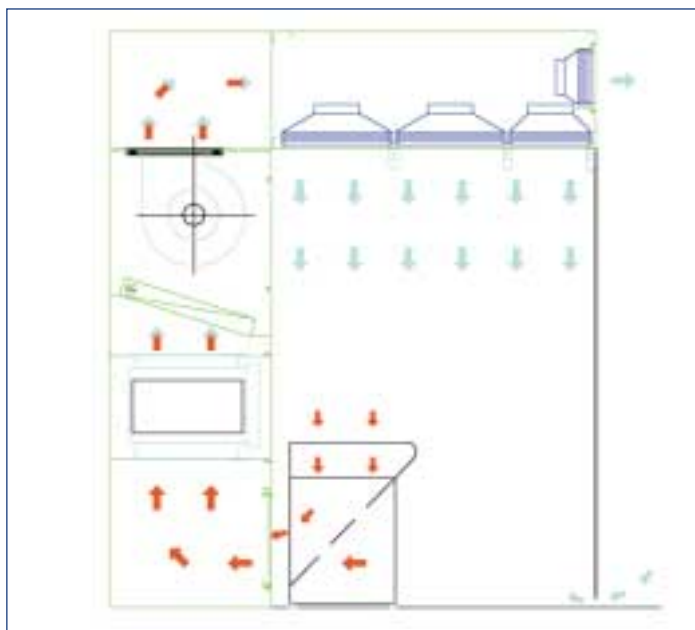
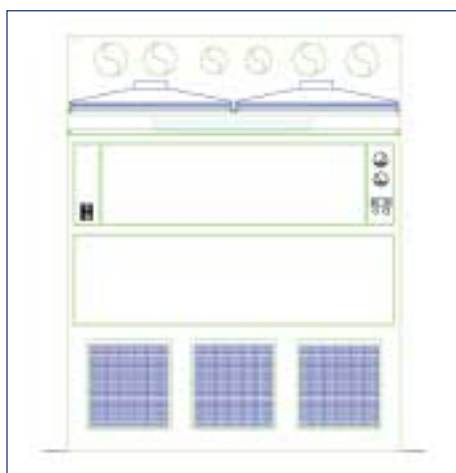
PULSAR VDR Light

La versione **PULSAR VDR Light** è particolarmente indicata per tutte le applicazioni in cui vi sia esposizione del personale a sostanze inalabili inerti a bassa tossicità.
Caratteristiche simili alla versione standard, ma con corpo in lamiera di ferro verniciato con polveri epossidiche, gruppo filtrante HEPA centralizzato e diffusore per ottimizzare la distribuzione del flusso unidirezionale emergente.

PULSAR VDR Plus

*The **PLUS** version is required in the case of medium-high activity powders to protect the operator during maintenance operations. This unit is equipped with a canister "bag-in/bag-out" system for prefilter replacement, ensuring the operator does not touch the dirty prefilters (see the sketch below).*
*This model is also equipped with an air delivery distribution screen fitted downstream of the HEPA filters for a uniform air distribution along the **PULSAR** area. Air velocity uniformity is in the range of ± 1,5%, compared to 15% in the standard unit).*

PULSAR VDR Light

It is recommended for those applications where the personnel are exposed to low toxicity inert inhalable substances.
*The **PULSAR VDR LIGHT** is similar to the standard version, but it has the following features: structure and casing made of epoxy painted steel, centralized HEPA unit and diffuser, to optimise the unidirectional flow distribution.*

PULSAR VDR

Accessori

- ✔ Pareti laterali in acciaio inox.
- ✔ Pareti laterali tipo sandwich laminato/ poliestere.
- ✔ Visiva per pareti laterali.
- ✔ Predisposizione fori per passaggio utilities.
- ✔ Cortine a strisce in PVC antistatico.
- ✔ Pareti flessibili in PVC antistatico.
- ✔ Batteria di raffreddamento.
- ✔ Sistema di termoregolazione.
- ✔ Presa vuoto per impianto di pulizia.
- ✔ Predisposizione per integrazione apparecchiature cliente.
- ✔ Tavolo di appoggio forato, in AISI 304, con profilo aerodinamico.
- ✔ Impianto elettrico in esecuzione anti-deflagrante.
- ✔ Controllo remoto.

Accessories

- ✔ *Stainless steel side walls.*
- ✔ *Sandwich type (laminate/polyester) side walls.*
- ✔ *Windows for side walls.*
- ✔ *Holes for utilities passage.*
- ✔ *Antistatic PVC strips curtain.*
- ✔ *Antistatic PVC softwall.*
- ✔ *Cooling coil.*
- ✔ *Thermoregulation system.*
- ✔ *Vacuum socket for cleaning system.*
- ✔ *Pre-arrangements for customer equipment integration.*
- ✔ *AISI 304 stainless steel supporting table, streamlined design.*
- ✔ *Electric system, Eexd version.*
- ✔ *Remote control.*

Allestimenti speciali

Le workstation **PULSAR VDR** sono personalizzabili con una vasta gamma di accessori o realizzabili con allestimenti speciali per applicazioni specifiche.

Customized solution

*On request, the **PULSAR** can be customized to customer needs or equipped with different accessories.*

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

ISOLATOR

API M87
"The black hole"

ISOLATORE: la soluzione **BIO COM** per il controllo totale delle polveri farmaceutiche altamente attive.

✔ Isolatore a flusso unidirezionale verticale in classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 (classe A secondo le GMP) per la manipolazione e pesatura di polveri altamente attive (API), in condizioni di massima sicurezza per l'**operatore**, per il **prodotto** e per l'**ambiente.**

ISOLATOR: ***BIO COM****'s solution for the total control of highly active pharmaceutical powders.*

✔ *Unidirectional vertical laminar flow Isolator (Class ISO 5 according to ISO 14644-1 and class A according to GMP) for the handling and weighing of highly active powder (API) assuring the best safety conditions for the* ***operator****, the* ***product*** *and the* ***environment****.*

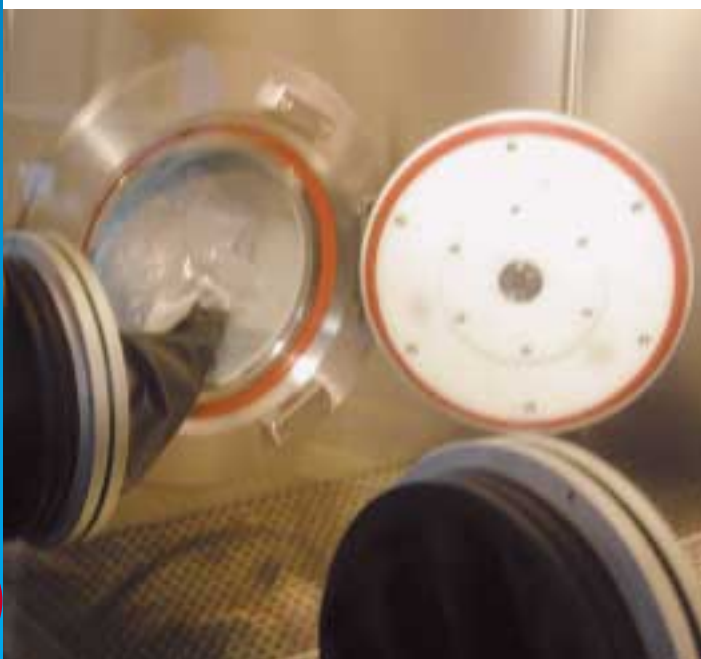
Professionisti dell'aria pulita

ISOLATOR

Una delle operazioni più delicate del processo produttivo chimico/farmaceutico è la manipolazione di polveri altamente attive durante le operazioni di pesatura, miscelazione, dosaggio o travaso.
L'isolatore API M87, semplice da usare e di facile manutenzione, rappresenta una soluzione tecnologicamente avanzata ed efficace per la protezione dell'ambiente esterno e della salute dell'operatore (come richiesto dalle vigenti norme sulla sicurezza delle attività lavorative).
L'isolatore trova applicazioni nell'industria Farmaceutica, Chimica, Cura della Salute e Ricerca Biotecnologica e in tutti i settori produttivi in cui vi sia manipolazione di materiali particolarmente pericolosi per l'uomo e per l'ambiente.

L'**operatore** è riparato dal rischio di inalazione e di contatto diretto con le polveri altamente attive durante tutte le fasi di manipolazione: nel caso di preparazione lotti durante il carico delle polveri in camera, durante la pesatura e durante il prelievo della polvere dosata e di quella da restituire al magazzino.
L'operatore è garantito da più sistemi di sicurezza. La camera è isolata dall'ambiente esterno e mantenuta in costante depressione in modo da evitare una qualsiasi fuoriuscita di aria contaminata. L'operatore può interagire con l'interno della camera tramite guanti e maniche (in materiali compatibili con i prodotti manipolati) e fissati ad apposite flange sul vetro frontale.
Le operazioni di carico e scarico avvengono tramite delle porte di trasferimento, appositamente progettate, a cui vengono applicati dei sacchi in plastica con funzione di barriera meccanica per evitare fuoriuscite sia di aria contaminata che di polvere attiva.

One of the most critical operations of the production process is the handling of highly active powders during weighing, blending, dosing or transfer.
Its use and maintenance are very easy. The isolator represents the most advanced and effective solution for the protection of the operator health according to the current safety rules.
The isolator is recommended in the Pharmaceutical, Chemical, Health Care and Biotechnology industries as well as everywhere where hazardous material handling could be dangerous for the operator and for the environment.

*The **operator** is protected from the risk of inhalation or contact with highly active powders during all the handling processes: during batch preparation, powder loading operation, weighing and unloading.*
Different safety devices allow these operations to be carried out properly. The chamber is isolated from the surrounding environment and is kept under negative pressure to avoid any contaminated air leakages. Operator access to the working chamber is allowed through the use of gloves and sleeves (made from material which is compatible with the handled products). They are fixed to the frontal glass through specific flanges.
Loading and unloading operations are carried out through the transfer doors which assure complete containment. Some plastic bags are fitted on the door as a mechanical barrier to avoid both contaminated air and active powder leaks.

ISOLATOR

Il **prodotto** è protetto da eventuali contaminazioni esterne dal flusso unidirezionale verticale generato dai filtri HEPA con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS (in accordo alle EN 1822) e dal completo isolamento della camera rispetto all'ambiente esterno.
La velocità dell'aria in camera è regolata automaticamente e adeguata a seconda dell'intasamento dei filtri.

L'**ambiente** esterno infine è protetto, in quanto la zona di lavoro della cappa è mantenuta in condizioni di costante pressione negativa. In questo modo riusciamo ad impedire la dispersione nell'ambiente circostante del prodotto in lavorazione.
Il sistema di carico e scarico garantisce inoltre che non vi siano fuoriuscite di polveri durante queste fasi.

*The **product** is protected from external contamination thanks to the vertical laminar flow generated by HEPA filters H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS (according to EN 1822) to the complete isolation of the chamber towards the external environment.*
The air speed inside the chamber is automatically adjusted and adapted accordingly to the condition of the filters.

*The surrounding **environment** is protected because the working chamber is constantly kept under negative pressure. Consequently dispersion in the surrounding environment of the handled product is avoided.*
The loading and unloading system guarantees avoidance of powders leaks during these phases.

ISOLATOR

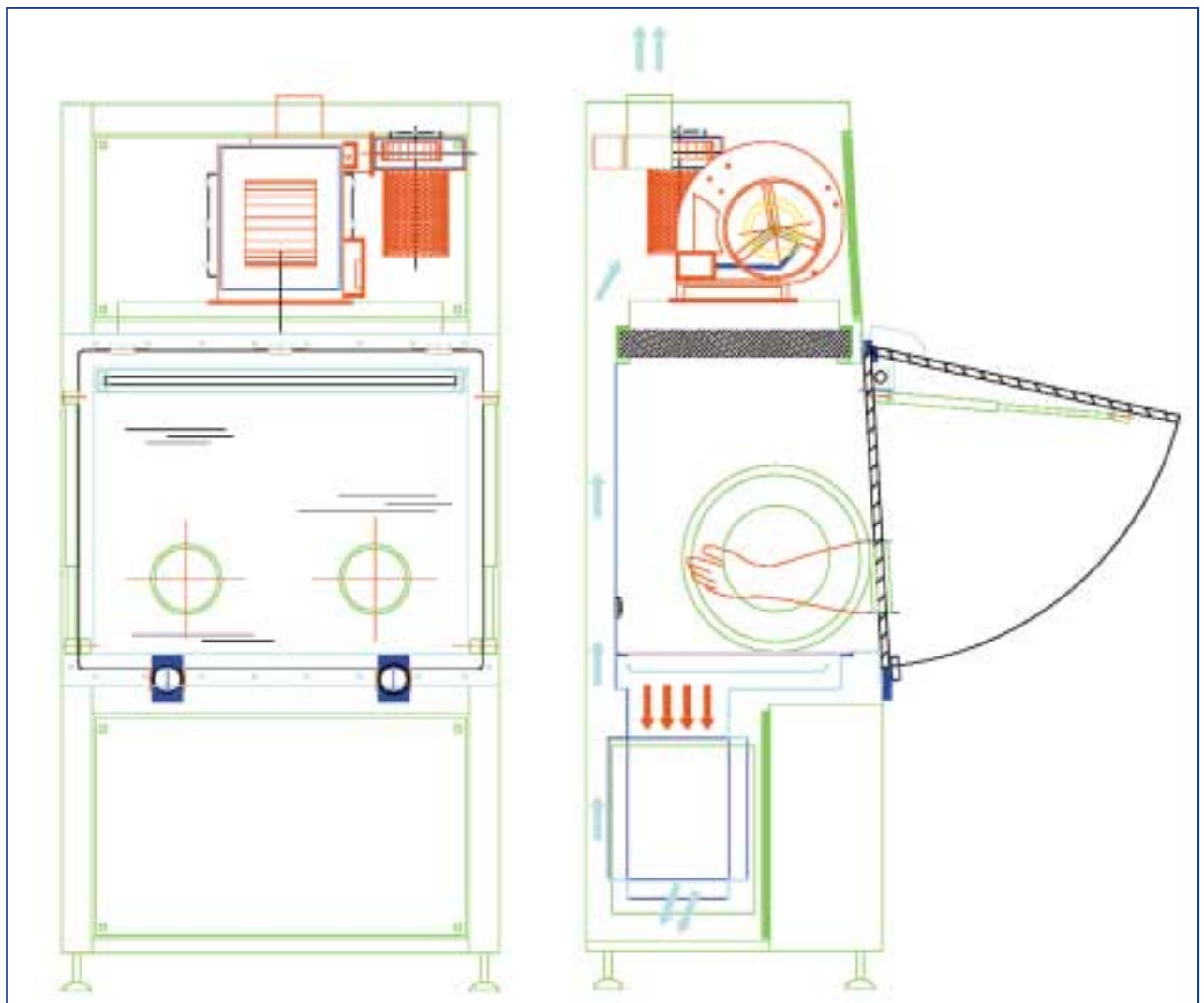
Principio di funzionamento

L'area di lavoro, mantenuta in costante pressione dinamica negativa rispetto all'ambiente circostante, è investita da un flusso verticale unidirezionale di aria in classe ISO 5 che trascina le polveri o i vapori dovuti alla manipolazione, attraverso il piano di appoggio forato, verso il filtro HEPA con efficienza H13 ≥ a 99,95% MPPS (in accordo alle EN 1822) posto immediatamente al di sotto del piano di lavoro.
Questa soluzione consente di limitare il più possibile l'area contaminata e permette di raggiungere facilmente tutti i componenti soggetti a manutenzione, senza dover procedere a operazioni straordinarie di decontaminazione.

Un altro filtro assoluto è posto sotto il piano di lavoro ed alloggiato in un sistema canister che consente di rimuovere il filtro contaminato con un sistema "bag-in" e "bag-out", che evita il contatto dell'operatore con il filtro sporco durante la fase di sostituzione.

Mode of operation

The working area is kept under constant negative pressure. An ISO 5 vertical air flow inside the working area pushes powders and vapours (due to handling) through the perforated bench towards the HEPA filter H13 efficiency ≥ 99,95% MPPS (according to EN 1822) located under the work bench.
This solution allows the reduction of the contaminated area and permits easy maintenance of all components which are easily accessible, without carrying out special decontamination operations.

The absolute filter (under the working bench) is placed in a canister allowing the replacement of the contaminated filter through a "bag-in" and "bag-out" system. As a result, the operator avoids contact with the dirty filter during its replacement.

ISOLATOR

L'aria quindi viene in parte ricircolata e sottoposta a filtrazione assoluta mediante filtri HEPA con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS (in accordo alle EN 1822), e in parte espulsa per creare la barriera dinamica di contenimento.
Prima dell'espulsione l'aria viene sottoposta a filtrazione assoluta mediante filtri HEPA con efficienza H13 ≥ a 99,95% MPPS (in accordo alle EN 1822).

L'isolatore è inoltre dotato di un sistema che incrementa l'aria in espulsione per mantenere la depressione entro livelli di sicurezza. Questo avviene ad esempio nel caso si rompa un guanto.

The air is partially recirculated, filtered by the HEPA filter, H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS (according to EN 1822) and partially exhausted to create an internal containment barrier (after absolute filtration with HEPA filters, H13 efficiency ≥ 99,95% MPPS (according to EN 1822).

The isolator is also equipped with a safety device which allows increase of the exhausted air after the reduction of the negative pressure, resulting for example from torn gloves.

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

ISOLATOR

Farmaceutica
Pharmaceutical
Chimica
Chemical
Cura della Salute
Health Care
Ricerca
Biotecnologica
Biotechnology
Research

Caratteristiche tecniche

✔ Struttura in acciaio INOX AISI 304 con finitura superficiale Scotch Brite.

✔ Filtri HEPA di mandata con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS, in accordo alle EN 1822.

✔ Filtri HEPA di espulsione con efficienza H13 ≥ a 99,95% MPPS, in accordo alle EN 1822.

✔ Filtro HEPA (sotto il piano di lavoro) con efficienza H13 ≥ a 99,95% MPPS, in accordo alle EN 1822.

✔ Canister con sistema "bag-in" e "bag-out" per il filtro sotto il piano di lavoro.

✔ Visualizzatore per il monitoraggio della portata e relativo allarme.

✔ Rumorosità: max 65 dBA.

✔ Illuminazione: 500 Lux ± 10%.

✔ Elettroventilatore di mandata, centrifugo, a doppia aspirazione con regolazione automatica della portata, alimentazione 230V/50 Hz. Grado di protezione elettrica IP44.

✔ Elettroventilatore di espulsione centrifugo a singola aspirazione con regolazione automatica della portata, alimentazione 230V/50 Hz. Grado di protezione elettrica IP20.

✔ Quadro di comando a bordo macchina. Norme CEI-ENPI

✔ Manometro tipo Magnehelic, per verificare il livello di depressione della camera.

✔ Porte di trasferimento in acciaio INOX AISI 304 e cilindri di interfacciamento sacchi barriera in PVC.

✔ Guanti e maniche in neoprene completi di flange di accoppiamento.

✔ Sacco in PVC semitrasparente per il filtro del canister.

✔ Set di sacchi in PVC per le porte di trasferimento.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE.
Certificato di garanzia. Validità garanzia 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Technical features

✔ *AISI 304 stainless steel casing, Scotch Brite finishing.*

✔ *Delivery HEPA filters, H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS, according to EN 1822.*

✔ *Exhaust HEPA filters, H13 efficiency ≥ to 99,95% MPPS, according to EN 1822.*

✔ *HEPA filter (fitted under the work bench), H13 efficiency ≥ to 99,95% MPPS, according to EN 1822.*

✔ *Canister with "bag-in" and "bag-out" system for the filter under the work bench.*

✔ *Air flow monitoring display and relative alarm.*

✔ *Noise level: max 65 dBA.*

✔ *Lighting: 500 Lux ±10%.*

✔ *Double inlet centrifugal delivery fan with automatic air flow adjustment, 230V/50 Hz feeding. IP 44 protection.*

✔ *Single inlet centrifugal exhaust fan with automatic air flow adjustment, 230V/50 Hz feeding. IP 20 protection.*

✔ *Integral control panel. According to CEI-ENPI.*

✔ *Manometer (Magnehelic type) to check the negative pressure level of the chamber.*

✔ *AISI 304 stainless steel transfer doors and interfacing cylinders with PVC barrier bags.*

✔ *Neoprene gloves and sleeves complete with coupling flanges.*

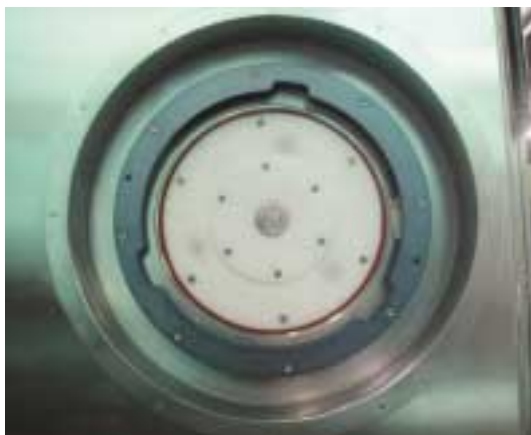
✔ *Semitransparent PVC bag for canister filter.*

✔ *PVC bags set for transfer doors.*

Maintenance Manual. CE Certificate.
Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

ISOLATOR

... e in tutti i settori produttivi in cui vi sia manipolazione di materiali particolarmente pericolosi per l'uomo e per l'ambiente

... as well as everywhere where hazardous material handling could be dangerous for the operator and for the environment

Sistema di trasferimento separabile dall'isolatore evitando la contaminazione esterna.

Detachable transfer device, avoiding external contamination.

Scarico prodotto pesato da sigillare con termosaldatura.

Dispensed product offloading to be heat sealed.

Descrizione *Description*	U.M. Unit	ISOLATOR STD
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1160x790x2370**
Dimensioni camera (LxPxH) *Work area dimensions (LxDxH)*	mm	**990x610x700**
Peso *Weight*	Kg	**200**
Portata *Air flow rate*	m³/h	**700**
Potenza *Power*	kW	**0,65**
Alimentazione *Supply*	V	**230 (50 Hz)**
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	**Max 65**

ISOLATOR

Accessori

- ✔ Predisposizione fori per passaggio utilities.
- ✔ Presa vuoto per impianto di pulizia.
- ✔ Predisposizione per integrazione strumentazione del cliente.

Allestimenti speciali

L'isolatore è personalizzabile mediante una vasta gamma di accessori o realizzabile con allestimenti speciali per applicazioni specifiche.

Siamo inoltre in grado di sviluppare soluzioni personalizzate per realizzare i test di sterilità, la manipolazione e preparazione di farmaci antitumorali e la protezione di macchine di riempimento liquidi e polveri.
Le macchine possono anche essere studiate per essere sterilizzate con VHP (Vaporised Hydrogen Peroxide).

Accessories

- ✔ *Hole arrangement for utilities passage.*
- ✔ *Vacuum socket for vacuum cleaning system.*
- ✔ *Arrangement for customer equipment integration.*

Customized solution

On request, the isolator can be customized to customer needs or equipped with different accessories.

On request, BIO COM could also develop customized solutions for sterile testing, anticancer drugs and liquid/vapour filling machine protection.
The unit can also be designed to be sterilized with VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide)

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

GLOVEBAG

Sistemi di contenimento polveri farmaceutiche ad elevata attività - API

✔ Gli **Isolatori Flessibili** o **Glovebags** sono una soluzione semplice e collaudata per confinare tutte le fasi e le operazioni di manipolazione di ingredienti ad elevata attività, dannosi per la salute degli operatori e problematici per le contaminazioni incrociate. Questi dispositivi permettono di ridurre l'OEL (livello di esposizione dell'operatore) a valori inferiori a 1µg/m^3.

Powder Containment Systems for Active Pharmaceutical Ingredients - API

✔ ***Flexible Isolators** also known as **Glovebags** is an established technology providing a high containment solution for the contained processing of API (Active Pharmaceutical Ingredients) enabling the handling of highly potent materials with low OEL's (< 1µg/m^3) and preventing contamination of the operator, the environment and a barrier to significantly reduce the risk of cross contamination.*

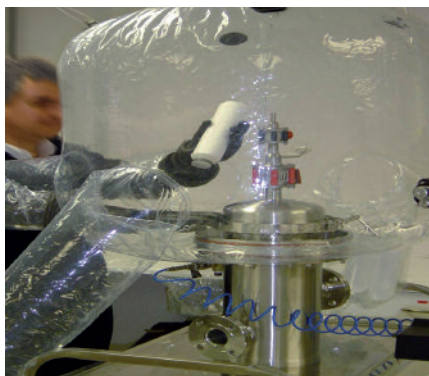
Professionisti dell'aria pulita

GLOVEBAG

Gli Isolatori Flessibili o Glovebags sono contenitori in materiale plastico flessibile e trasparente che isolano l'ambiente interno dell'area di lavoro dall'esterno e dall'operatore.
Sono generalmente realizzati in polietilene, poliuretano, PVC antistatico ed in commercio sono disponibili anche versioni realizzate con altri materiali. Il personale, per accedere alla zona di lavoro, utilizza guanti speciali collegati a maniche flessibili e integrate nella parete morbida dell'isolatore flessibile. Tali soluzioni, dal costo limitato, hanno il vantaggio di poter essere utilizzate per una campagna produttiva e poi essere eventualmente smaltite come un qualsiasi rifiuto speciale senza tutte le problematiche legate alla pulizia e alla seguente **cleaning validation**.

Siamo in grado di offrire un'ampia gamma di isolatori flessibili di diverse dimensioni e configurazioni per soddisfare le richieste dei suoi clienti.
Alcuni esempi di applicazioni per glovebags sono rappresentate da:

- ✔ Dispensing
- ✔ Cortine per cappe di abbattimento polveri
- ✔ Carico di materiali
- ✔ Campionamento
- ✔ Scarico di materiali
- ✔ Sistemi continui di accoppiamento
- ✔ Accoppiamento di apparecchiature
- ✔ Trasporto di materiali
- ✔ Contenimento di linee di imballaggio
- ✔ Cambio di sistemi in sicurezza
- ✔ Manutenzione
- ✔ Contenimento di clean room
- ✔ Decontaminazione di clean rooms

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

Glovebags are transparent flexible barriers designed specifically to enclose a piece of process equipment for an individual process operation. They form a small work area to confine the spread of material and virtually eliminate contamination.
They are generally made of polyethylene, polyurethane, antistatic PVC and they are also available in different materials. The operators access to the work area is generally unchanged accessing the material and equipment through glove sleeves built into the glove bag panels. They are low cost and in many cases disposable items and provide significant benefits versus traditional containment systems. Usually used for a single production cycle, and are not therefore subjected to the level of cleaning and validation of permanent solutions. Equipment can be cleared and available for manufacture in a fraction of the time experienced for rigid isolators.

We can offer a wide variety of fexible containment systems configured to meet the requirement of the customer's plant and equipment. Flexible Containment can be applied to a range of pharmaceutical manufacturing situations:

- ✔ *Dispensary's*
- ✔ *Down flow booth curtains for powder containment*
- ✔ *Charging of materials*
- ✔ *Sampling systems*
- ✔ *Discharging of materials*
- ✔ *Continuous Liner Systems*
- ✔ *Equipment Coupling and de-coupling*
- ✔ *Conveying of materials*
- ✔ *Packing line enclosures*
- ✔ *Safe change systems*
- ✔ *Maintenance and break in*
- ✔ *Full containment suites*
- ✔ *Decontamination suites*

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

GHIBLI PAS

Box e tunnel di passaggio per il personale.
Doccia d'aria in classe ISO 5 per una efficace rimozione di polveri, fibre e particelle dagli abiti degli operatori.

✔ Un rigoroso controllo degli accessi e delle uscite delle camere bianche e/o sterili è essenziale per mantenere la classe di contaminazione ambientale prevista.
La maggior fonte di contaminazione in una clean room, come ben noto, è data dalla presenza del personale capace di emettere, per attività intense, fino a 30 milioni di particelle per minuto.
Molte delle particelle emesse si depositano quindi sulla superficie esterna degli indumenti contaminandoli.
Altre attività interne ed esterne alla clean room possono produrre una contaminazione particellare potenzialmente pericolosa ad esempio dovuta a polveri farmaceutiche come penicilline, cefalosporine, antiblastici ed ormoni, che deve essere rimossa dagli abiti degli operatori prima di lasciare la clean room.
La rimozione efficace di polveri, fibre e particelle è ottenuta dalla doccia ad aria **GHIBLI PAS** che con i suoi getti d'aria in classe ISO 5 ad elevata velocità rimuove dagli abiti degli operatori della clean room l'eventuale contaminazione depositata sulla superficie esterna.

Personnel entrance tunnel and box.
ISO 5 air shower for powders, fibres and particles efficient removal from operator garments.

✔ *A strict control of clean room and/or sterile suite entrances and exit is essential to maintain their contamination class level.*
The main source of contamination in a clean room is human in origin, with up to 30 million particles emitted per minute of intense activity. Many of these particles are deposited on the external surface of garments, thus contaminating them. Other activities, inside and outside the clean room, can produce potentially dangerous particle contamination, e.g., pharmaceutical powders such as penicillin, cefalosporin, anticancer drugs and hormones must be removed from garments before operators can leave the clean room.
***GHIBLI PAS**, with its jets of high velocity Class ISO 5 air, removes any powders, dust, lint and particles from clean room garments.*

GHIBLI PAS

Microelettronica
Microelectronics
Farmaceutica
Pharmaceutical
Aerospaziale
Aerospace

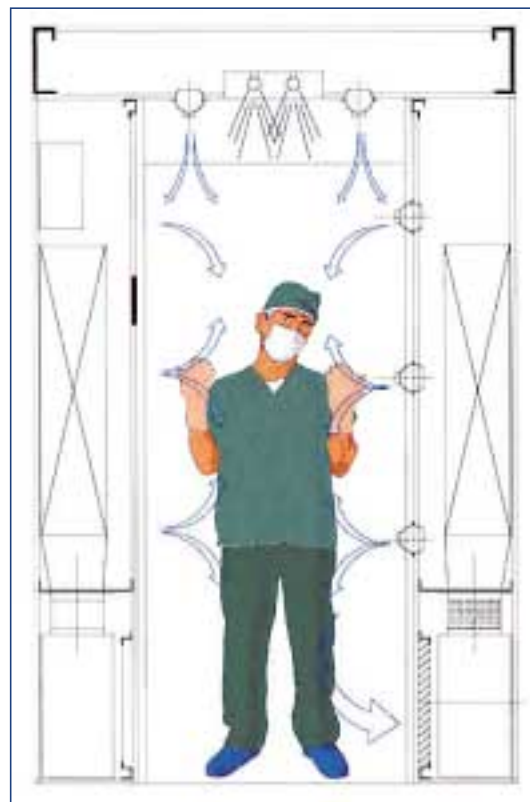
Descrizione

La serie di docce d'aria **Ghibli PAS** è il sistema di accesso e uscita ideale per tutte le clean room, o dalla classe ISO 4 fino agli ambienti in classe ISO 8.
Le configurazioni previste per queste unità sono:

- ✔ ingresso/uscita in linea
- ✔ ingresso/uscita a 90°
- ✔ 1 ingresso / 2 uscite a 180°
- ✔ 2 ingressi / 2 uscite
- ✔ tunnel per accesso ed uscita rapida.

Le macchine possono essere dotate sia di getti che di lame d'aria a 90° o tangenziali che hanno una velocità di uscita > di 20 m/s.
Tali getti sono in grado di scuotere efficacemente gli abiti del personale in transito eliminando più del 99% delle particelle.

Funzionamento

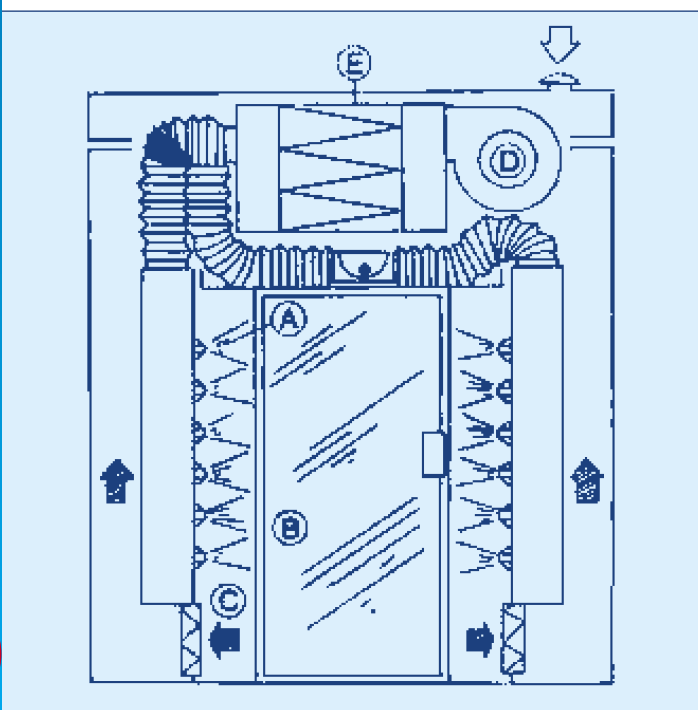
I getti d'aria (A) ad alta velocità, provenienti dagli ugelli o dalle lame d'aria installate a parete e soffitto, colpiscono l'operatore (B) e scuotendo i suoi indumenti, li liberano di eventuali particelle che si erano precedentemente depositate sui tessuti.
Il motoventilatore (D) aspira l'aria contaminata dalla cabina, attraverso le griglie e i prefiltri di ripresa (C), e poi la invia al filtro HEPA (E).
Il filtro arresta tutta la contaminazione asportata e manda così l'aria pulita agli ugelli o alle lame.

Description

Ghibli PAS *air showers are the ideal airlock system for clean room entrances and exits, from class ISO 4 up to class ISO 8 environments.*
The unit are available in the following configurations:

- ✔ *straight entrance/exit*
- ✔ *entrance/exit with 90° turn*
- ✔ *1 entrance with 2 180° exits*
- ✔ *2 entrance/2 exits*
- ✔ *fast entrance/exit tunnel.*

The units can be equipped both with air nozzles, 90° or tangential air blades with an exit velocity greater than 20 m/s, which is able to remove more than the 99% of all particles.

Mode of operation

Some high velocity air jets (A), generated by nozzles and air blades (wall and ceiling fitted) blow over the operator (B) to remove all particles from his garments.
The contaminated air is then drawn from the booth by the motorized fans (D) through the prefilters and air return grills (C) and sent to the HEPA filter (E) which removes all contamination before delivering the cleaned air to the nozzles or blades.

GHIBLI PAS

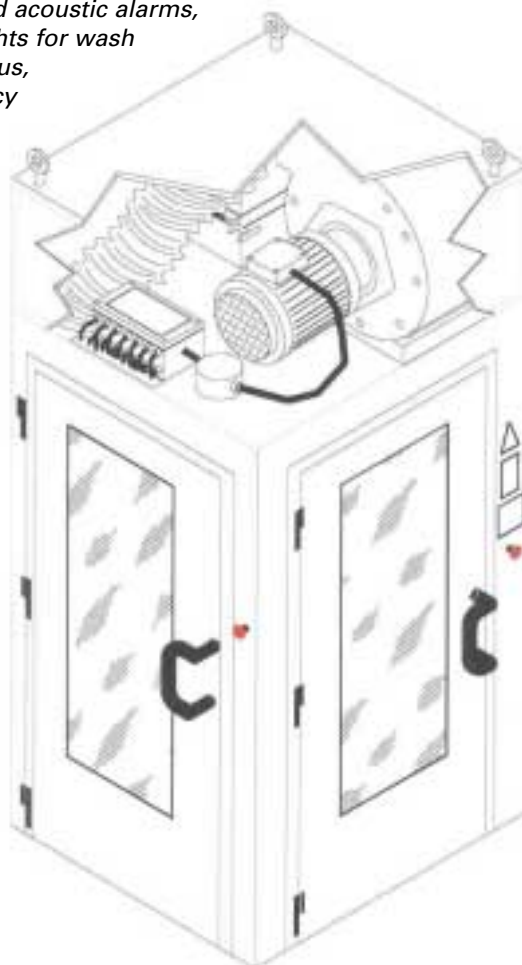
Alimentare
Food

Ospedali
Hospitals

Caratteristiche tecniche

- ✔ **Struttura portante** e **pannelli di chiusura** realizzati in acciaio verniciato a polvere epossidica o in AISI 304.
- ✔ **Ventilatore centrifugo** ad alta prevalenza (1000 Pa) con una portata adeguata al numero di ugelli, motore elettrico IP 44 fissato alla struttura con supporti antivibranti.
- ✔ **Filtro HEPA**: con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822.
- ✔ **Preflltro** rigenerabile, in fibra di vetro, con efficienza del 70% ASHRAE ponderale.
- ✔ **Ugelli o lame** d'aria posizionati su colonne e soffitto opportunamente dimensionabili per garantire la velocità del getto > 20 m/s.
- ✔ **Illuminazione** con lampade fluorescenti incassate.
- ✔ **Porte** in alluminio anodizzato con vetro temperato, chiudiporta meccanico e serrature elettriche interbloccate con timer di regolazione del ciclo di lavaggio.
- ✔ **Dotazione standard**: quadro elettrico di comando, di controllo e regolazione, interblocco elettrico porte normalmente aperto, pulsante di emergenza per sblocco porte, allarmi acustici e visivi, luci di segnalazione stato ciclo di lavaggio, luce di emergenza.

Technical features

- ✔ *Epoxy painted steel **frame** and **closing panels**. Also the AISI 304 stainless steel version is available.*
- ✔ ***Electric fan** (1000 Pa) with proper air flow according to nozzles number. It is fixed to the frame by vibration damping supports.*
- ✔ ***HEPA filter** (H14) efficiency ≥ to 99,995% MPPS according to EN 1822.*
- ✔ ***Prefilter** made of fibreglass, with an efficiency of 70% ASHRAE weight arrestance.*
- ✔ ***Air nozzles** or **blades** positioned on the lateral walls and ceiling are designed to deliver a 20 m/s air jet.*
- ✔ ***Lighting** by fluorescent lamps.*
- ✔ ***Doors** are made of anodized aluminium frame with tempered glazed panel; mechanical door closing and electrical interlocking system with timer for wash cycle adjustment.*
- ✔ ***Standard features**: electric control panel, interlocking system for doors normally open, emergency button for opening doors, visual and acoustic alarms, signal lights for wash cycle status, emergency light.*

Descrizione *Description*	U.M. Unit	GHIBLI PAS (2 porte/doors)
Dimensioni interne (LxPxH) *Internal dimensions (LxDxH)*	mm	**1000 x 1190 x 2000**
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1480 x 1280 x 2750**
Potenza *Power*	kW	**3,5**
Alimentazione *Electric supply*	V	**380 V / 3 Ph / 50 Hz**
Peso *Weight*	Kg	**320**
Illuminazione *Lighting*	Lux	**500**

Dimensioni porte: 1950 (H) x 750 (L) mm

Doors dimensions: 1950 (H) x 750 (L) mm

ACCESSORI

- ✔ Flusso laminare a soffitto per pulizia continua della cabina.
- ✔ Pannelli acrilici gialli per le porte.
- ✔ Filtri ULPA (H15).

ACCESSORIES

- ✔ *Ceiling laminar flow for booth continuous cleaning.*
- ✔ *Yellow acrylic door panels.*
- ✔ *ULPA filters (H15).*

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

GHIBLI MDR

Tunnel di ingresso/uscita materiali / depolveratori per pallets.
Doccia d'aria per una efficace rimozione delle polveri dai pallets e dai materiali in entrata/uscita riducendo la Cross Contamination.

✔ Queste apparecchiature sono indicate per l'utilizzo in ambienti dove i materiali su pallet necessitano di transitare da aree di magazzino a zone in classe D secondo le GMP (classe ISO 8 secondo le ISO 14644-1).
Lo scopo del depolveratore è di eliminare la polvere o altre particelle inquinanti dalle superfici degli imballi e contenitori di materie prime.
I box di passaggio bancali, per la loro tipologia e per il tipo di prodotto trattato, possono lavorare anche in serie con altri box; si vengono così a creare delle batterie di depolveratori che permettono di ridurre al minimo i tempi di attesa ed inoltre si possono trattare materiali provenienti da magazzini diversi.

Material and pallets entry/exit dedusting tunnel.
Air shower for efficient dust removal from pallets and materials reducing the cross contamination.

✔ *This equipment is recommended where materials (on pallets) have to be moved from the warehouse to class D areas according to GMP (class ISO 8 according to ISO 14644-1).*
*The aim of the **GHIBLI MDR** is to remove dust or other contaminated particles from raw materials packaging or containers surfaces.*
This kind of equipment, thanks to its design, can work together with other dedusting boxes. In this way it is possible to create some dedusting boxes batteries, which allow to reduce the waiting time and to handle materials coming from different warehouses.

Professionisti dell'aria pulita

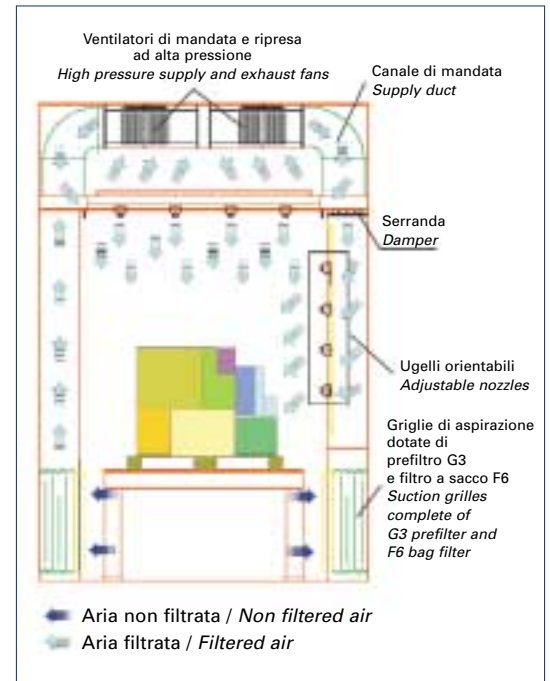
GHIBLI MDR

Microelettronica
Microelectronics
Farmaceutica
Pharmaceutical
Aerospaziale
Aerospace

Descrizione

Ghibli MDR é un'apparecchiatura realizzata in carpenteria d'acciaio verniciato con polveri epossidiche e in alternativa in inox AISI 304.
La costruzione è eseguita mediante operazioni di taglio, punzonatura, piegatura, saldatura a punti e giunzioni imbullonate dove necessario.
La tenuta dei pezzi giuntati mediante saldatura è garantita da successiva siliconatura.
Il quadro elettrico di controllo e comando è installato all'esterno del box ed è di facile accesso, la realizzazione è a norme CEI.
La regolazione della portata in funzione dell'intasamento dei prefiltri viene effettuata agendo sulla tensione di alimentazione dei motori tramite inverter.

Funzionamento

Dal punto di vista funzionale, la **Ghibli MDR** prevede che l'aria filtrata e purificata venga emessa dagli ugelli regolabili posizionati sia sui lati che sulla copertura superiore.
L'aria emessa ad altissima velocità investe completamente il pallet che si trova all'interno del box asportando dalle superfici investite la polvere; l'aria viene quindi ripresa tramite delle griglie posizionate sul fondo delle pareti laterali contenenti i prefiltri G3 e i filtri F6.
Il "dimensionamento" dei flussi d'aria e la posizione delle bocchette è stato fatto in modo tale da avere garanzia che il bancale sia completamente investito dal flusso d'aria.
Le lampade per l'illuminazione interna sono installate sulla copertura superiore.
La **Ghibli MDR** è completamente autonoma e non richiede nessun intervento per il suo funzionamento; infatti, all'apertura della porta lato non sterile o zona grigia, si chiude quella del lato sterile e si avvia automaticamente il ciclo di decontaminazione.
Il depolveratore dispone di un sistema di ventilazione ausiliario che permette la pressurizzazione della stessa.

Description

GHIBLI MDR *structure is made of epoxy painted or AISI 304 stainless steel casing.*
It is constructed by cutting, hemming, bending, spot welding and bolt junctioning where necessary.
The welded pieces are strengthened by subsequent silicone sealing.
The electric control panel is placed outside the box and it is easy reachable and it observes CEI rules.
Air flow regulation according to filters clogging is made by an inverter that acts on motors feeding power.

Mode of operation

The filtered and purified air is delivered by the adjustable nozzles positioned on both sides and on the ceiling of the unit. The high velocity air jets remove most of the contamination dust from the pallet, that is positioned inside the box.
The air is drawn through the grilles (fixed in the lower part of the two side panels and housing of the shower), G3 and F6 prefilters.
The air flow rate and the nozzles position have been designed in order to assure that the pallet is completely invested by air jets.
Lamps are installed on the ceiling panel of the shower for internal lighting.
The ***GHIBLI MDR*** *works in autonomy and it does not require any intervention for its functioning; when the door of the non sterile area (grey zone) is opened, the one of the sterile side is closed and the decontamination cycle automatically started.*
The Air Shower pressurization is assured by an auxiliary fan that exhausts filtered air from the ***GHIBLI MDR*** *booth.*

GHIBLI MDR

Alimentare
Food

Biotecnologia
Biotechnology

Caratteristiche tecniche

- ✔ **Struttura**: in acciaio verniciato o in AISI 304.
- ✔ **Motoventilatori** a singola aspirazione con regolatore di frequenza. Costruzione in lamiera zincata, rotore a disco, grado di protezione IP 44.
- ✔ **Motoventilatore** per la pressurizzazione dinamica della doccia. Costruzione in lamiera zincata, rotore a disco, grado di protezione IP 44.
- ✔ **Prefiltri,** efficienza G3. Telaio in ferro zincato, media filtrante in fibra di vetro.
- ✔ **Filtri a tasche flosce,** efficienza F6. Telaio in alluminio anodizzato, media filtrante in fibra di vetro.
- ✔ **Distributori d'aria** ad anello orientabili, diametro anello 38 mm.
- ✔ **Lampada precablata** installata sul soffitto del box.

Technical features

- ✔ ***Casing:*** *epoxy painted steel or AISI 304 stainless steel structure.*
- ✔ ***Fan:*** *single inlet high pressure fan with solid state speed controller. Galvanized sheet, scroll and impeller, IP 44 protection degree.*
- ✔ ***Fan:*** *for air shower dynamic pressurization. Galvanized sheet, scroll and impeller, IP 44 protection degree*
- ✔ ***Prefilters:*** *G3 efficiency. Galvanized steel frame and fiber glass filter media.*
- ✔ ***Non rigid pocket filters:*** *F6 efficiency. Galvanized steel frame and fiber glass filter media.*
- ✔ *Swinging* ***air nozzles*** *(ring diaphragm 38 mm diameter).*
- ✔ ***Lamp:*** *installed on box ceiling.*

Descrizione *Description*	U.M. Unit	GHIBLI MDR
Dimensioni interne (LxPxH) *Internal dimensions (LxDxH)*	mm	**1500 x 1290 x 2250**
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1990 x 1690 x 2900**
Potenza *Power*	kW	**4**
Alimentazione *Electric supply*		**380 V / 3Ph / 50Hz**
Peso *Weight*	Kg	**700**
Illuminazione *Lighting*	Lux	**400**

ACCESSORI

- ✔ Cornici in ferro verniciato per sigillatura del box.
- ✔ Porte avvolgibili di chiusura a saliscendi (o sistema analogo) che garantisca la tenuta all'interno del box.
- ✔ Rulli trasportatori bancali all'interno del depolveratore.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

ACCESSORIES

- ✔ *Painted steel frame for shower box sealing.*
- ✔ *Latch closing vertical rolling shutter doors to assure the airtight inside the shower.*
- ✔ *Pallets automatic transfer system inside the dedusting box.*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOMS

CLEAN ROOMS di ogni dimensione e classe, laboratori di massima sicurezza (PCL2/PCL3/PCL4) conformi alle normative vigenti.

✔ **BIO COM** è in grado di assistere il cliente dalla definizione delle sue necessità fino alla consegna e validazione della clean room. Ci serviamo delle più recenti tecniche di progettazione computerizzata e di avanzate metodologie di produzione, garantendo un accurato controllo di qualità, e possiamo offrire al cliente la soluzione migliore per tutti i settori di applicazione, dall'industria di ogni tipologia ai laboratori e centri di ricerca, agli ospedali e settore della salute. I differenti ambiti operativi sono caratterizzati da esigenze diverse, e per ciascuno **BIO COM** studia e realizza l'idonea soluzione. Il profondo know-how di **BIO COM** nel settore del Controllo della Contaminazione è una garanzia per gli utilizzatori di una tecnologia così strettamente correlata con la sicurezza e con la qualità.

CLEAN ROOMS of any size and classification, bio-containment laboratories (PCL2/PCL3/PCL4) in accordance with the standards in force.

*✔ **BIO COM** is able to support the customer from user requirements up to the start-up and validation of the clean room. **BIO COM** utilizes the latest techniques of computerized design and advanced production methods and it can assure an high quality control. **BIO COM** offers the best solution to its customers for all kind of applications: from every type of industry, to laboratories and research centres, hospitals and health care. Each operating area is characterized by different requirements, and for any of them **BIO COM** designs and fits the suitable solution. The acquired know-how in the contamination control application is a guarantee of reliability for users of a technology in which safety and quality play an essential role.*

CLEAN ROOMS

LA PROPOSTA BIO COM

La nostra proposta comprende:

Studio di fattibilità

✔ analisi del processo produttivo
✔ individuazione dei macchinari e delle utilities necessarie
✔ definizione delle classi di contaminazione delle aree interessate, in accordo con gli standard internazionali
✔ sviluppo del progetto preliminare e valutazione dei costi.

Progetto esecutivo

✔ ottimizzazione delle macchine e del processo
✔ dimensionamento delle reti di distribuzione e delle centrali di produzione delle utilities
✔ scelta della strumentazione di regolazione e controllo
✔ progettazione degli impianti di condizionamento, a contaminazione controllata e tecnologici
✔ definizione delle reti di monitoraggio nelle aree di produzione e nell'ambiente circostante.

BIO COM'S PROPOSAL

Our proposal includes:

Feasibility study

✔ manufacturing process analysis
✔ analysis of the required equipment and utilities
✔ contamination classes definition, according to the international standards
✔ preliminary project drawing up and budget cost evaluation.

Detailed project

✔ optimization of the lay-out and production equipment
✔ design of the utilities production stations and distribution network
✔ choice of instruments and control system
✔ contamination control and HVAC system design
✔ design of the facility monitoring system.

CLEAN ROOMS

Gestione e direzione lavori

- ✔ stesura capitolati
- ✔ programmazione e direzione lavori
- ✔ controllo costi
- ✔ messa in marcia
- ✔ collaudi
- ✔ validazioni con protocolli IOQ.

Installazione e messa in marcia

✔ fornitura e posa in opera dell'impianto completo "chiavi in mano".

Certificazioni, controlli e validazioni

✔ di cappe, camere bianche, impianti di condizionamento.

Cleanroom check up: qualunque test su richiesta

✔ verifica velocità, portate, classe ambientale, leak test su filtri, pressioni differenziali, recovery test, temperatura, umidità relativa.

Assistenza post-vendita

✔ manutenzione periodica.

Servizi di manutenzione

✔ abbonamenti per manutenzione.

Corsi di addestramento del personale

✔ corsi di comportamento in clean room.

Construction supervision

- ✔ *specifications issue*
- ✔ *planning and on site supervision*
- ✔ *cost control*
- ✔ *start-up*
- ✔ *commissioning*
- ✔ *validation & IOQ protocols.*

Installation and start-up

✔ *supply of the entire project on a lump sum basis.*

Commissioning & validation

✔ *of clean air devices, clean rooms and HVAC systems.*

Cleanroom check-up: any test on request

✔ *air speed, air flow rates, contamination class, differential pressures, recovery test, temperature, relative humidity and filters Leak Test.*

After-sales assistance

✔ *periodical maintenance.*

Maintenance service

✔ *maintenance subscription.*

Personnel training courses

✔ *clean room behaviour courses.*

CLEAN ROOMS

Biotecnologie
Biotechnology

Ospedaliero
Hospitals/Health Care

Microelettronica
Microelectronics

SETTORI DI INTERVENTO

Alcuni esempi...

Settore Elettronico, Microelettronico, Aerospaziale, Reparti di verniciatura.

In queste applicazioni, l'elemento discriminante è il controllo della contaminazione particellare superficiale, sia per ottenere una drastica riduzione degli scarti di produzione che per assicurare un prodotto ad alto MTBF (Medium Time Before Failure).
Molto importanti, soprattutto in caso di lavorazioni a miniaturizzazione estremamente spinta, sono anche il controllo del microclima e del livello di vibrazioni indotte dagli impianti.
BIO COM propone soluzioni efficaci per tali problematiche, come flussi laminari localizzati fino in classe ISO 4 o addirittura ISO 3 e una accurata distribuzione dei flussi, per garantire la massima rispondenza temporale e spaziale dei parametri fisici controllati alle strettissime tolleranze richieste da queste particolari lavorazioni.
Inoltre l'impiego di particolari dispositivi di bilanciamento e di attenuazione dei rumori, e particolari accorgimenti costruttivi, consentono di ridurre nella clean room le vibrazioni entro limiti compatibili con il processo.

APPLICATION AREAS

Some examples...

Electronics, Micromechanics, Aerospace technology, Paint shops.

In these applications, the control of the surface particle contamination is the discriminant element, either to drastically reduce production scraps or to obtain high MTBF (Medium Time Before Failure).
Particularly for very miniaturized productions, a careful control of the microclimate and the maximum reduction of any vibration caused by equipment and utilities are also very important.
***BIO COM** proposes efficient solutions for these problems, as localized unidirectional air flows in class ISO 4 even to ISO 3, and a careful air flow distribution, to assure the highest conformity of the physic controlled parameters with the strictest tolerance limits requested by these special processes, both from a time and a space point of view.*
Moreover, the use of specially balanced equipment devices for noise damping and building techniques suitably designed, lead to a reduction in vibration in the cleanroom within acceptable limits for these type of processes.

CLEAN ROOMS

Settore Farmaceutico e Biotecnologico, Alimentare, Ospedaliero (Health Care).

In questi settori la massima attenzione è rivolta soprattutto alla contaminazione microbiologica e particellare in corrispondenza del prodotto esposto o del paziente.
Tipici esempi sono le zone di riempimento asettico, manipolazione di prodotti farmaceutici, le sale operatorie o i reparti di isolamento pazienti immunodepressi.
In questi casi le maggiori precauzioni e soluzioni ingegneristiche sono necessarie per controllare l'eventuale contaminazione microbica apportata dal personale. Inoltre, nel caso di prodotti attivi e pericolosi la protezione del personale stesso e dell'ambiente è di fondamentale importanza.
Per queste situazioni **BIO COM** propone soluzioni specifiche, che prevedono per esempio l'applicazione di isole o moduli filtroventilanti HEPA nelle zone più critiche, in grado di svolgere un effetto di barriera dinamica verso la contaminazione indotta e contemporaneamente una riduzione dei costi.
Viene garantito l'assoluto controllo della contaminazione incrociata attraverso l'uso di pressioni differenziali a cascata per il contenimento dinamico.
Il confinamento delle zone potenzialmente contaminanti e il lavaggio degli ambienti sterili con aria in classe determinata (es: ISO 5), avviene tramite la particolare disposizione delle zone in flusso unidirezionale, cross-flow e flussi barriera. Siamo in grado di integrare i sistemi di isolamento con glove boxes, pass-box e passa-materiali a sterilizzazione con VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide).

Pharmaceutical, Biotechnology, Food and Health Care.

In these applications, a great attention has to be placed to microbial and particle contamination where the product or patient is exposed to ambient air.
Typical examples of these situations are aseptic filling areas, pharmaceutical products handling, operating theatres or immuno-suppressed patient sterile isolation suites.
In these cases a great attention and relevant engineering solutions are necessary to control the microbial contamination brought most by the personnel. Furthermore, in case of dangerous active products, the protection of personnel itself and surrounding environment is very important.

For these situations ***BIO COM*** *proposes specific customized solutions, that can include the application of HEPA ducted filters and Fan Filter Units grouping localized in the most critical areas, with a dynamic barrier effect against the contamination caused by the personnel and assuring an investment cost reduction.*
A strict control of the cross-contamination is assured by differential pressure gradients for a dynamic containment.
The potentially contaminant sources isolation and the particle contamination control of the background sterile areas in a defined class (e.g. ISO 5) is obtained through a proper lay-out of the unidirectional air flow, cross-flow and barrier flow sources.
BIO COM *can integrate isolator glove boxes and transfer hatches sterilized by VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) hatches.*

CLEAN ROOMS

LABORATORI DI MASSIMA SICUREZZA BIOLOGICA

Laboratori di sicurezza e di massima sicurezza per microbiologia.

La manipolazione di materiale patogeno o l'impiego di tecniche di ingegneria genetica comportano l'esposizione dell'operatore e della collettività a rischi difficilmente quantificabili e prevedibili.
Sebbene le cabine a flusso laminare BIOHAZARD costituiscano un punto di riferimento per la sicurezza in laboratorio nei confronti dell'operatore, è necessario garantire all'ambiente esterno la massima sicurezza contro eventuali possibili fughe di agenti biologicamente attivi e quindi potenzialmente pericolosi. Ciò è possibile solo con i laboratori di sicurezza (PCL3) e di massima sicurezza (PCL4) il cui scopo è proprio quello di proteggere la collettività da ogni pericolo.
Tale obiettivo è raggiunto mantenendo il locale o i locali del laboratorio in depressione verso gli ambienti circostanti, con gradienti di pressione negativa crescenti verso il locale di lavoro.

Caratteristiche fondamentali dei laboratori di sicurezza PCL3 e PCL4.

✔ Tutta l'aria immessa, espulsa ed eventualmente ricircolata viene filtrata con filtri HEPA e condizionata opportunamente per garantire il benessere del personale.
✔ Tutti i liquidi effluenti dal laboratorio vengono raccolti e adeguatamente trattati prima dell'immissione nelle reti fognarie, mentre i rifiuti solidi ed i materiali contaminanti debbono essere sterilizzati in autoclavi.
✔ All'interno del laboratorio devono essere previste le cabine BIOHAZARD di Classe II o III, a seconda del livello di rischio, essendo il laboratorio di massima sicurezza una protezione supplementare a tutela dell'ambiente e della collettività.
✔ L'accesso al laboratorio viene controllato tramite zone filtro con porte interbloccate e lettori di badge.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

BIOLOGICAL CONTAINMENT LABORATORIES

Safety and High Safety laboratories for microbiology.

The handling of pathogen materials and the techniques of genetic engineering represent a high hazard for the working personnel and the community that cannot be easily foreseen in advance. Although the so-called BIOHAZARD cabinets are a reference point for the protection of personnel working in the laboratory, it is necessary to assure the maximum protection against any possible leakage of infective agents also to the outside environment.
The main purpose of safety (BL3) and high safety (BL4) laboratories is to protect the community against any possible leakage of pathogen agents. This aim can be achieved by maintaining the laboratory areas in depression as compared with the surrounding environment, with increasing negative pressure levels towards the working areas.

Important features of Biosafety Facilities (PCL3 and PCL4) are:

✔ The air inlet and exhaust is HEPA-filtered and adequately conditioned, thus creating an optional working environment.
✔ All liquid waste outflowing from the laboratory is adequately treated before being discharged into the drainage system; all solid and/or contaminant materials are sterilized by steam autoclaves.
✔ Furthermore, being the high safety laboratory an additional protection for the environment and the community, BIOHAZARD cabinets - Class II or III in accordance with the hazard level - must be used inside these facilities.
✔ Access to the facility is controlled by interlocked door Air Lock integrated by badge readers.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

Cappa mobile in classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 (classe A secondo le GMP).

✔ La cappa mobile è stata concepita per proteggere con un flusso unidirezionale verticale delle zone diverse di scarico/carico di macchine farmaceutiche come liofilizzatori, autoclavi o forni. Questa necessità nasce dalle richieste delle GMP che prevedono una zona in classe A quando i contenitori primari e il prodotto sono esposti all'aria ambiente. Questa tipologia di macchina può essere utilizzata anche nei magazzini materie prime per eseguire operazioni di campionamento.
L'unità è fissata ad un sistema di traslazione su rotaia che consente lo spostamento e il preciso posizionamento della stessa in prossimità delle aree da proteggere. La cappa mobile consente anche di proteggere il carrello si carico/scarico seguendolo nel suo percorso fino ad un'altra zona in classe A.

ISO 5 mobile down flow hood according to ISO 14644-1 (class A according to GMP).

✔ *The mobile down flow hood has been designed to protect pharmaceutical machines (like freeze-drier, autoclave, ovens) located into the loading/unloading areas by a unidirectional vertical laminar flow. This requirement comes out from GMP regulations, asking for a class "A" air quality in case that primary containers and products are exposed to environment conditions. This type of equipment can be also adopted in raw materials warehouse to carry out product sampling operations.*
The unit is fixed on a track traverse system allowing the movement and its precise positioning on the areas to be protected. The mobile down flow hood allows eventually a trolley protection along its transfer routing to the class "A" area of the sterile suite.

ROOFY

Principio di funzionamento

La cappa trasla su due rotaie a soffitto e si ferma in corrispondenza, ad esempio, di ogni porta dei liofilizzatori al fine di proteggere i materiali in uscita ed in entrata degli stessi.
I moduli di filtrazione e ventilazione prelevano l'aria dal locale e generano un flusso unidirezionale verticale a protezione del prodotto.
Il flusso generato dalla cappa mantiene sempre una costante "pressione dinamica positiva" rispetto all'ambiente esterno, creando così una barriera contro il potenziale ingresso di particolato proveniente dalle zone circostanti e vettore di eventuali contaminazioni biologiche.
Il flusso prodotto dalla cappa è guidato da cortine in PVC trasparente che ottimizzano l'effetto della barriera dinamica. Il sistema di movimentazione è comandato da una pulsantiera sospesa direttamente alla cappa mobile. Le rotaie sono dotate di posizionatori di fine-corsa che arrestano il movimento dell'unità nella posizione desiderata.
Lo spostamento in una successiva posizione è consentita dopo il riarmo del sistema di movimentazione, garantendo così la massima sicurezza di funzionamento.

Mode of operation

The mobile down flow hood moves along two ceiling tracks and can stop, for example, just in front of the freeze-driers door, in order to protect the outcoming and incoming material.
The laminar flow unit keeps always a constant "positive dynamic pressure" towards the environment, establishing a barrier against the potential particles backward flow, coming from the surrounding areas at higher contamination.
The air flow is guided by clear PVC strips curtains that improve the dynamic barrier effect.
The traverse system is controlled by a push-button panel, directly hanged to the mobile down flow hood. Tracks are equipped with positioning micro-switches which stop the unit movement in the required positions. The movement to the next position is allowed just after the moving system resetting, assuring the highest working safety.

ROOFY

Farmaceutica
Pharmaceutical

Alimentare
Food

Caratteristiche tecniche

- ✔ **Struttura in acciaio INOX** completa di carteratura per alloggiamento moduli filtroventilanti.
- ✔ **Struttura per traslazione cappa in acciaio INOX AISI 304** completa di piantane, staffe per ancoraggio a muro e pulsantiera per movimentazione cappa.
- ✔ **Cortine in PVC** fissate su tre lati della cappa.
- ✔ **Moduli filtro-ventilanti** con filtro HEPA, efficienza H14 ≥ 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822.
- ✔ **Lampade tear-drop** in AISI 304.
- ✔ **Quadro elettrico** di controllo e comando in PVC, grado di protezione elettrica IP 55. Norme CEI-ENPI.

Technical features

- ✔ **Stainless steel structure**, *complete of covering for FFU housing.*
- ✔ *AISI 304* **stainless steel traverse structure**, *complete of supporting bases, wall brackets and push-buttons panel for unit moving.*
- ✔ **PVC strips curtains** *on three sides.*
- ✔ **FFU** *with HEPA filter, H14 efficiency ≥ 99,995% MPPS according to EN 1822.*
- ✔ *AISI 304 stainless steel* **tear-drop lamps**.
- ✔ *PVC* **control board**, *IP 55 protection degree, according to CEI-ENPI.*

Descrizione *Description*	U.M. Unit	ROOFY
Classe di contaminazione *Contamination class*		**A (ISO 5)**
Dimensioni (LxPxH) *Dimensions (LxDxH)*	mm	**2500x2500x3000**
Altezza utile *Useful height*	mm	**2400**
Peso *Weight*	Kg	**500**

Avviamento impianto

Tutte le operazioni di comando e controllo vengono svolte tramite la pulsantiera.
La cappa si ferma automaticamente di fronte ad ogni porta e a fine corsa, comunque è possibile in ogni istante interrompere il moto tramite il pulsante di emergenza rosso **"ARRESTO"**.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Start-up

All control operations are carried out just through the push-button panel.
*The unit stops automatically in front of each door and at the end of the equipment stroke. Anyway in every moment it is possible to stop the movement, pushing the red emergency button "**STOP**".*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

PULSANTIERA

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CHIP VLF

Deposizioni e metallizzazioni
Etching unit protection and metalization

Mascheratura
Mask

Chip on board
Chip on board

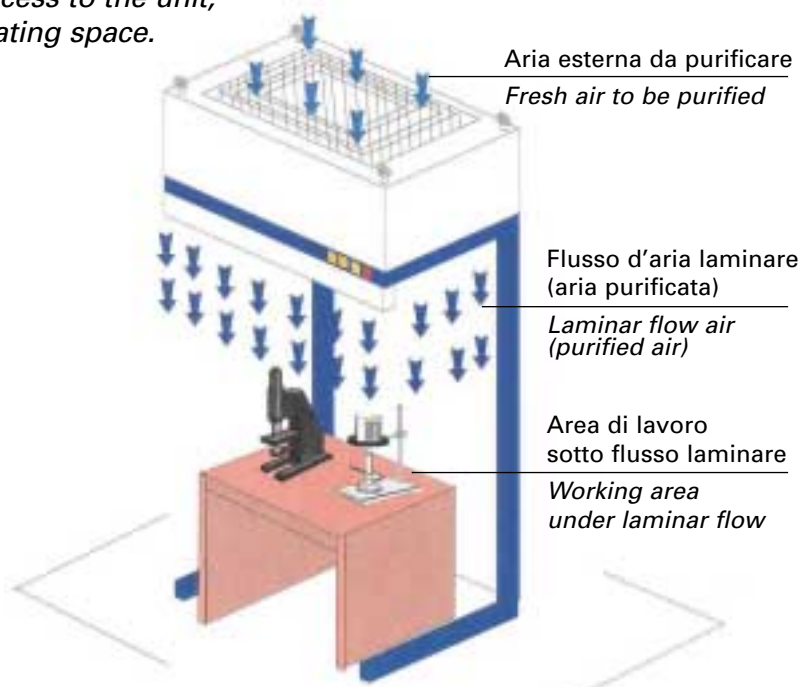
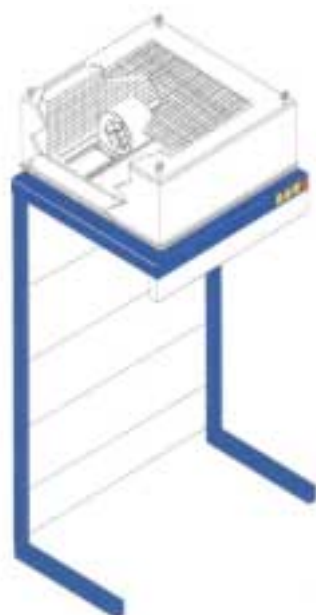
Optoelettronica
Optoelectronics

Fibre ottiche
Fiber Optics

Tunnel a flusso laminare unidirezionale verticale per protezione linee di processo.

✔ La protezione particellare garantita dal **CHIP VLF** è la Classe ISO 5 con filtri HEPA e la Classe ISO 4 con filtri ULPA.
Questo modulo è stato studiato per essere integrato con apparecchiature di processo, realizzando con l'affiancamento di più moduli delle zone in flusso unidirezionale verticale.
La struttura di sostegno modulare è progettata per lasciare un'ampia flessibilità longitudinale, adottando gambe di supporto a "C" che consentano un montaggio a sbalzo dell'unità filtro-ventilante.
Questa soluzione permette un facile accesso del fronte della cappa, lasciando la più ampia libertà di movimento all'operatore.

Vertical unidirectional laminar flow tunnel for process lines protection.

*✔ The particles protection assured by the **CHIP VLF** is the ISO 5 Class with HEPA filters and ISO 4 Class with ULPA filters.
This unit is designed to be integrated with process equipment. By grouping these units it is possible to create some areas under an unidirectional vertical laminar flow. The modular supporting structure is designed to offer a great flexibility, thanks to its "C" shaped supporting legs, that allow an overhanging assembling.
This solution allows also an easy access to the unit, leaving to the operator a wide operating space.*

Descrizione *Description*	U.M. Unit	CHIP VLF 436	CHIP VLF 536
Dimensioni interne (LxPxH) *Work area dimensions (LxDxH)*	mm	**1180 x 875 x 2100**	**1484 x 875 x 2100**
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1290 x 1025 x 2800 (*)**	**1590 x 1025 x 2800 (*)**
Potenza *Power*	kW	**0,6**	**0,8**
Peso *Weight*	Kg	**125**	**140**
Illuminazione *Lighting*	Lux	**350**	**350**

(*) Posizionate su gambe di supporto.

Caratteristiche tecniche

✔ **Struttura:** in acciaio verniciato con polveri epossidiche essiccate in forno.

✔ **Pannelli di fondo:** realizzate con lamiera di acciaio verniciata a polveri epossidiche o con pannello trasparente e flessibile in PVC.

✔ **Filtri assoluti:** efficienza H 14 ≥ 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822.

✔ **Prefiltri:** del tipo "disposable" pulibili in fibra di vetro (G3).

✔ **Ventilatore:** motoventilatore centrifugo ad alta efficienza.

✔ **Quadro elettrico:** regolatore elettronico di velocità per il motoventilatore, interruttore termico di protezione e interruttore generale. Norme CEI-ENPI.

✔ **Illuminazione:** spie di funzionamento, tubi fluorescenti luce bianca (luce attinica su richiesta).

✔ **Condizionamento:** realizzato con l'installazione di uno scambiatore di calore ad acqua refrigerata a 15°C in tubi di rame ed alette di alluminio (2,0 kW).

✔ **Alimentazione elettrica:** 220 V, monofase, 50 Hz.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

(*) Positioned on supporting legs.

Technical features

✔ ***Casing:*** *baked enamelled epoxy painted steel casing.*

✔ ***Rear panel:*** *epoxy painted steel panel or clear PVC flexible panels.*

✔ ***Absolute filters:*** *H14 efficiency ≥ 99,995% MPPS according to EN 1822.*

✔ ***Prefilters:*** *"disposable" fiber glass type with G3 efficiency.*

✔ ***Fan:*** *high performance centrifugal electric fan.*

✔ ***Control board:*** *electronic fan speed control, thermal and general switches according to CEI-ENPI.*

✔ ***Lighting:*** *working warning light, fluorescent tube (amber light on request).*

✔ ***A/C:*** *refrigerating water heat-exchanger (15° chilled water), copper tubes and aluminium fins (2,0 kW).*

✔ ***Electrical supply:*** *220 V, 50 Hz single phase.*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

Il modulo MAC 10 XL è senz'altro il modulo integrato filtro HEPA-ventilatore più silenzioso presente sul mercato.

✔ Il modulo MAC 10 XL è l'unico modulo filtro-ventilante che offre una bassa rumorosità, un ridotto consumo di energia e un minimo ingombro. Inoltre, la sua particolare costruzione in alluminio ne consente una estrema maneggevolezza e quindi un facile montaggio anche in spazi angusti.

The MAC 10 XL is the original, modular, self-powered fan filter unit, the quietest on the market.

✔ *The MAC 10 XL is the only FFU combining low sound, low watts and a low profile. Its special aluminium lid and body allow an easy installation also in very small areas.*

Descrizione

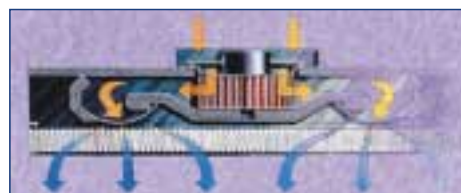
✔ Un filtro HEPA, con efficienza H13 ≥ a 99,95% MPPS in accordo alle EN 1822, consente di realizzare zone di lavoro in classe ISO 5.
✔ Il motoventilatore centrifugo ad accoppiamento diretto permette a singole o multiple unità di operare indipendentemente. Il motore è tarato per il funzionamento continuo, fornito con protezione termica e potenziometro per variare la velocità dei filtri.
✔ La costruzione del modulo e del telaio del filtro realizzata con lamiere di alluminio consente di limitare il peso dell'unità da 1210x600 mm a circa 30 kg.
✔ La progettazione modulare permette di alloggiarlo in una griglia con barre a T rovesciato 1220x610 mm o con guarnizione a gel.
✔ La contenuta altezza ne permette l'installazione in spazi ridotti.
✔ La superficie del filtro HEPA è protetta da una rete microstatica in acciaio verniciato con polveri epossidiche essiccate in forno.
✔ Il motoventilatore, i prefiltri e il filtro HEPA sono sostituibili individualmente.
✔ Il MAC 10 è progettato per conformarsi a tutti i requisiti e alle specifiche previste dalle ISO 14644 (Airborne Particulate Cleanliness Classes) e dall'IEST Recommended Practices.

Description

✔ *HEPA filters, H13 efficiency ≥ to 99.95% MPPS (according to EN 1822) are used in each MAC 10 to provide an ISO 5 Class working areas.*
✔ *The fan/motor will be direct driven, backward inclined centrifugal type allowing to single or multiple units to work separately. The motor will be rated for continuous duty, furnished with thermal overload protection and a speed controller.*
✔ *The aluminium housing allows to reduce the total weight of the STD unit at about 30 kg.*
✔ *The modular design makes it easy to fit into 2' x 4' T-Bar or Gel Seal ceilings.*
✔ *The very reduced height allows the installation in very small areas.*
✔ *The HEPA filter face guard will be powder coated expanded steel.*
✔ *Motorfan, prefilters and HEPA filter are individually replaceable.*
✔ *The MAC 10 meets or exceeds the requirements of ISO 14644 (Airborne Particulate Cleanliness Classes) and IEST Recommended Practices.*

Professionisti dell'aria pulita

CLEAN ROOM

TECHNOLOGY

Descrizione *Description*	U.M. Unit	XL 2’x4’	XL 2’x2’	RSR 2’x4’	RSR 2’x2’
Dimensioni (LxPxH) *Dimensions (LxDxH)*	mm	1210x600x318	600x600x318	1210x600x372	600x600x372
Portata bassa velocità *Air flow low speed*	m^3/h	1100	550	1100	550
Potenza *Power*	Watt	305	180	310	196
Peso *Weight*	Kg	30	18	31	20

Caratteristiche tecniche

Filtro HEPA: con efficienza H13 $\geq$ a 99,95% MPPS (o H14 a richiesta) in accordo alle EN 1822).
Prefiltro: : in schiuma di poliuretano.
Flusso d'aria: velocità media in uscita dal filtro di 0,45 m/s ad una distanza di 150 mm dalla superficie inferiore del filtro.
Regolatore elettronico di velocità: standard per i modelli 2’x2’ (600x600 mm).
Ventilatore: il motore del ventilatore è ad accoppiamento diretto, con girante pale avanti e cuscinetti autolubrificanti. Il ventilatore ha una portata di 1100 m^3/h di aria ed una perdita di carico del filtro variabile tra 150 e 240 Pa ad una velocità di 0,45 m/s (per il modulo da 1210x600 mm).
Alimentazione elettrica: 230V/50 Hz.
Struttura: il plenum dei ventilatori sarà realizzato in alluminio con 4 boccole filettate inserite nei 4 angoli del coperchio superiore per la sospensione del modulo. Sia il ventilatore che la scatole del filtro sono a tenuta d'aria.
Esecuzione RSR: il modulo MAC 10 esiste anche in esecuzione RSR, la quale permette la sostituzione del filtro dall'interno del locale senza lo smontaggio del modulo stesso.

Accessori a richiesta:

Regolatore elettronico di velocità • raccordo A/C (diametro 305 mm) per collegamento al sistema di condizionamento • filtri ULPA • presa DOP • telaio in alluminio di supporto.

Technical features

HEPA filter: *H13 efficiency $\geq$ to 99.95% MPPS according to EN 1822 (or H14 on request).*
Prefilter: *polyurethane foam, washable prefilter.*
Air flow: *medium air velocity 0,45 m/s measured at 150 mm from the filter surface.*
Electronic speed controller: *standard for 2’x2’ (600x600 mm) models.*
Fanmotor: *il will be direct drive, forward curve centrifugal type with permanently lubricated sealed ball bearings. The fan/motor will be capable of delivering 1100 m^3/h of air at a filter pressure drop from 150 to 240 Pa at 0,45 m/s (for 1210x600 mm unit).*
Power requirements: *230V/50 Hz.*
Housing: *the fan plenum housing shall be constructed of aluminium with 1/4 - 20 threaded inserts in four corners far suspension. Both the fan and filter housing shall have a mill finish and sealed airtight.*
MAC 10 RSR: *in RSR unit the filter shall be room-side replaceable while the unit is in place. It is ideal for areas with limited access or in applications where frequent filter changes are required.*

Accessories on request:

Electronic speed control • A/C collar (305 mm diameter) for direct connection to HVAC system • ULPA filters, DOP challenge port • aluminium frame T-bar grid.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIOCOM
TECHNOLOGY

FLEXA

FLEXA SOLUTIONS... la piena protezione del prodotto da microrganismi e particelle inerti.

✔ Unità filtranti a flusso unidirezionale per zone di lavoro in classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 (classe A secondo le GMP)

FLEXA SOLUTIONS... *viable and non-viable particles full protection.*

✔ *Unidirectional laminar flow FFU for Class ISO 5 working areas, according to ISO 14644-1 (class A according to GMP)*

Professionisti dell'aria pulita

FLEXA SOLUTIONS

I moduli filtroventilanti serie **FLEXA**, grazie alla **modularità**, alla **compattezza**, alla **silenziosità**, alla **semplicità di utilizzo e di manutenzione**, rappresentano la soluzione ideale in molteplici situazioni che si riscontrano nell'industria Farmaceutica, Alimentare, Elettronica, Ottica e Micromeccanica.

Il flusso d'aria in classe ISO 5 generato dal modulo **FLEXA** permette di mantenere le necessarie condizioni di sterilità, di igiene e di pulizia sul prodotto manipolato, proteggendolo da eventuali contaminazioni causate da microrganismi o da particelle inerti.

Disponibili in quattro diversi modelli e in due dimensioni, con caratteristiche studiate per risolvere efficacemente e rapidamente ogni problema di confinamento, senza interferire con l'impianto di ventilazione esistente.

Un modello specifico per ogni applicazione

In funzione della destinazione d'uso, i modelli **FLEXA** possono essere equipaggiati con elettroventilatore centrifugo monofase con regolazione di portata o con elettroventilatore isoportata, dotato di microprocessore integrato nel motore in corrente continua, per il mantenimento del valore di portata costante.

Principio di funzionamento

L'aria aspirata dall'ambiente attraverso i prefiltri viene convogliata dall'elettroventilatore all'interno del plenum di distribuzione a sezioni ottimizzate per uniformare la pressione dell'aria sulla superficie superiore del filtro HEPA. L'aria che emerge dal filtro HEPA ha un'ottimale distribuzione del flusso unidirezionale in ogni punto. La giunzione tra filtro HEPA e telaio del **FLEXA** è mantenuta in pressione negativa rispetto all'ambiente ("Leak free by design").

*With its **modularity**, **reduced dimensions**, **low noise**, **easy use and maintenance**, the **FLEXA** FFU represents the ideal solution in different clean room applications such as in the Pharmaceutical – Food – Electronics – Optics and Micromechanics industry.*

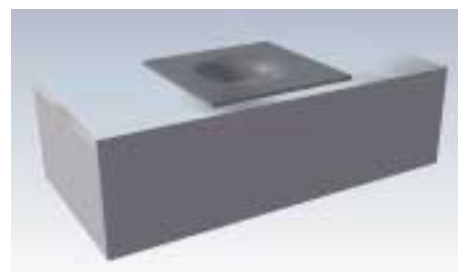
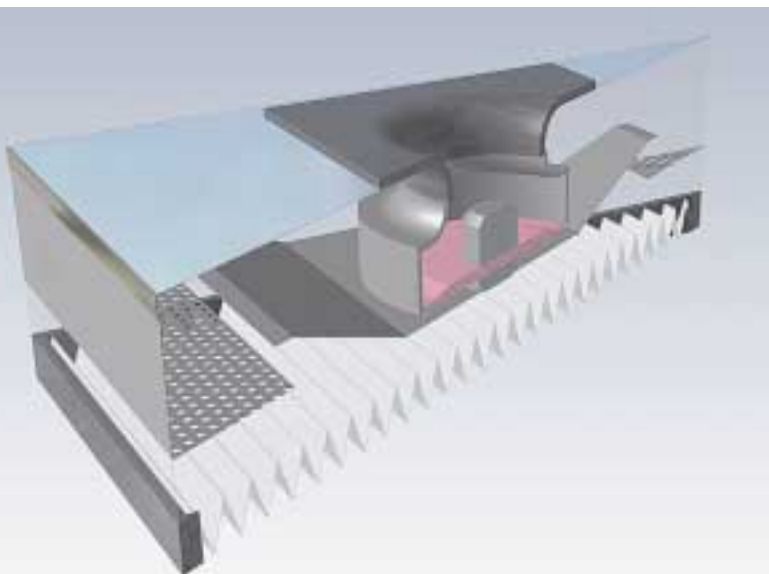
The ISO 5 airflow maintains the necessary conditions of sterility, hygiene and cleanliness of the handled product, protecting sterile product from any dangerous particles contamination (by microrganisms or inert particles).

*The **FLEXA** unit is available in four different models (two dimensions) and it is able to effectively and quickly solve any problem of bordering without interfering with the existing air conditioning system.*

A proper model for each application

*According, to the kind of application, **FLEXA** units are equipped with a single-phase centrifugal fan (with air flow control) or with a built-in EC motor, complete of an integrated microprocessor (fit in the continuous current motor) to maintain airflow value constant.*

Mode of operation

Air is drawn from the room through the prefilters and then it is forced by the blower through the HEPA filter via a specially designed plenum that allows an even distribution of pressure along the upper side of the HEPA filter. An optimal unidirectional air flow supplies a good distribution of air in each point. The fitting between HEPA filter and the frame is under negative pressure (Leak Free by design).

Caratteristiche tecniche generali

✔ Costruzione in acciaio inox (in alluminio per **FLEXA LIGHT**) con predisposizione per le diverse soluzioni di montaggio (sospeso, in appoggio su telaio a "T" rovesciata, su gambe di supporto a pavimento) e per l'applicazione degli accessori (cortine a strisce in PVC, portalampada a goccia, raccordo al canale di ventilazione, ecc.).

✔ Elettroventilatore radiale (230 V monofase – 50 Hz) dimensionato per operare in un range di velocità, a valle del filtro, di 0,45 m/s ± 20%.

✔ Filtro HEPA con efficienza H14 ≥ a 99.995% MPPS in accordo alle EN 1822 (a richiesta filtro ULPA U15).

✔ Prefiltrazione tramite celle filtranti monouso in fibra sintetica efficienza filtrante G2 (sec. EN 779)

✔ Scatola di connessione elettrica a bordo macchina (opzionale la regolazione manuale o automatica della velocità).

General technical features

✔ *Stainless steel casing (aluminium casing for the **FLEXA LIGHT** model) suitable for different assembling solutions (suspended, fitted on reversed "T" frame, on supporting legs) and for accessories applications (PVC strip curtains, tear drop lamps, junction collar, etc…).*

✔ *Centrifugal single inlet fan (single-phase 230 V – 50 Hz) is sized to downstream flow at a velocity range of 0,45 m/s ± 20%.*

✔ *HEPA filter, H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS according to EN 1822 (U15 ULPA filter on request).*

✔ *G2 efficiency disposable synthetic fibre prefilters (according to EN 779).*

✔ *On board electric junction box (optional speed manual or automatic control).*

FLEXA LIGHT

Elettronica
Electronics

Farmaceutica
Pharmaceutical

Ottica
Optics

Micromeccanica
Micromechanics

Trattamenti superficiali
Surface treatments

Il modulo, silenzioso, leggero, compatto, è idoneo per la maggior parte delle applicazioni. La struttura in alluminio rende **FLEXA LIGHT** estremamente maneggevole, e ne consente l'installazione anche in spazi angusti.
FLEXA LIGHT è il modulo ideale come gruppo filtrante terminale per l'installazione a controsoffitto su telaio a "T" rovesciata, per la realizzazione di soft wall clean rooms e per la creazione o il miglioramento di aree a contaminazione controllata preesistenti.
Sistema di sostituzione dei filtri disponibile anche nella versione CSR (Clean Side Replaceable) ad estrazione dal lato pulito.

The most silent, light and compact unit for the greatest number of applications.
*Thanks to its aluminium casing, **FLEXA LIGHT** is very easy to handle and it allows the installation in very narrow spaces.*
***FLEXA LIGHT** is the ideal unit as terminal filtering group for reversed "T" frame installation, soft wall clean rooms realization and for the improvement of existing contamination controlled areas.*
Filters replacement system available also in the CSR version (Clean Side Replaceable).

Dati tecnici - FLEXA LIGHT - *Technical Data*

Dimensioni esterne (LxPxH)	**1209x600x311 mm**	*Overall dimensions (LxDxH)*
Dimensioni utili (LxP)	**1200x580 mm**	*Useful dimensions (LxD)*
Peso	**29 Kg**	*Weight*
Portata	**1100 m³/h**	*Airflow*
Pressione statica utile a 0,45 m/s	**114 Pa**	*Useful static pressure at 0,45 m/s*
Potenza	**0,30 kW**	*Power*
Alimentazione	**220 V monofase/*single-phase***	*Supply*
Rumore	**50 dB(A)**	*Noise level*
Calore sensibile dissipato	**258 kcal/h**	*Sensibile heat*

FLEXA FILL

Il robusto modulo in acciaio inox è studiato per l'integrazione con le macchine di processo impiegate nell'industria farmaceutica ed alimentare.
FLEXA FILL genera un flusso d'aria unidirezionale in classe ISO 3, ISO 4 o ISO 5, che protegge da contaminazioni esterne il prodotto, durante le operazioni più critiche svolte dalla macchina.
Sistema di sostituzione del filtro ad estrazione laterale (SWR, Side Way Replaceable).
Pannelli laterali con o senza prefiltri.
Plenum a tenuta dinamica, a sezioni ottimizzate per un'ottimale distribuzione della velocità dell'aria in uscita dal filtro HEPA. Presa di campionamento per Leak Test.
Grazie alla modularità del sistema, **FLEXA FILL** è particolarmente indicato per la realizzazione di *mini environments* inseriti nel ciclo produttivo.

The solid stainless steel unit is designed for process equipment integration in pharmaceutical and food industry.
***FLEXA FILL** generates an unidirectional airflow in Class ISO 3, ISO 4 or ISO 5, which protects the product during the most critical operations, from external contamination.*
Side Way Replaceable filters replacement (SWR).
Side panels with or without prefilters.
Aerodynamically designed HEPA filter supply plenum for the even flow distribution (sampling port for Leak Test).
*Thanks to its modular design, the **FLEXA FILL** is particularly recommended in* mini environments *production cycle.*

Filling farmaceutico e alimentare
Pharmaceutical and food filling

Cosmetica
Cosmetics

Protezione a bordo macchina
On board protection

Dati tecnici - FLEXA FILL - *Technical Data*

Dimensioni esterne (LxPxH)	**1300x650x435 mm**	*Overall dimensions (LxDxH)*
Dimensioni utili (LxP)	**1200x600 mm**	*Useful dimensions (LxD)*
Peso	**65 Kg**	*Weight*
Portata	**1100 m³/h**	*Airflow*
Pressione statica utile a 0,45 m/s	**150 Pa**	*Useful static pressure at 0,45 m/s*
Potenza	**0,48 kW**	*Power*
Alimentazione	**220 V monofase/*single-phase***	*Supply*
Rumore	**55 dB(A)**	*Noise level*
Calore sensibile dissipato	**412 kcal/h**	*Sensibile heat*

FLEXA GEL

Farmaceutica
Pharmaceutical

Alimentare
Food

Cosmetica
Cosmetics

Packaging
Packaging

Il modulo filtroventilante componibile é studiato specificatamente per creare zone protette a geometria variabile, seguendo il percorso dei conveyors.
Montati su gambe di sostegno o sospesi a soffitto, i moduli **FLEXA GEL** si adattano perfettamente all'ambiente produttivo, riducendo di fatto la superficie critica da controllare.
La speciale guarnizione a "gel" garantisce una perfetta tenuta statica e dinamica nell'accoppiamento tra filtro assoluto e modulo **FLEXA** rendendo rapida e sicura la sostituzione del filtro dal lato pulito.
Pannelli laterali con o senza prefiltro.

This adaptable and modular unit is specifically recommended for a wide variety of configurations where it is necessary to follow conveyors path.
*Fitted on supporting legs or suspended to the false ceiling, **FLEXA GEL** units can be perfectly adapted to the production area reducing the critical surface.*
A special "gel" gasket is used for HEPA filter and frame coupling assuring a perfect static and dynamic seal. This system allows a quick and safe filter replacement from the clean side.
Side panels with or without prefilters.

Dati tecnici - FLEXA GEL - *Technical Data*

Dimensioni esterne (LxPxH)	**1300x650x435 mm**	*Overall dimensions (LxDxH)*
Dimensioni utili (LxP)	**1200x600 mm**	*Useful dimensions (LxD)*
Peso	**65 Kg**	*Weight*
Portata	**1100 m³/h**	*Airflow*
Pressione statica utile a 0,45 m/s	**150 Pa**	*Useful static pressure at 0,45 m/s*
Potenza	**0,48 kW**	*Power*
Alimentazione	**220 V monofase/*single-phase***	*Supply*
Rumore	**55 dB(A)**	*Noise level*
Calore sensibile dissipato	**412 kcal/h**	*Sensibile heat*

FLEXA CUSTOM

Per tutte le applicazioni "speciali" dove occorrono soluzioni "fuori-standard", **FLEXA CUSTOM** è il modulo filtroventilante studiato appositamente e realizzato su misura per risolvere problemi specifici. Tutte le caratteristiche tecniche saranno calibrate per ottenere le migliori prestazioni nell'ambito considerato.
Consultate i tecnici **BIO COM**: saranno lieti di condividere con voi la loro esperienza.

Per tutti i modelli FLEXA

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/ strumentali.

For all those "special" applications where customized solutions are needed.
***FLEXA CUSTOM** is specially studied and realized according to customer specifications.*
All technical features will be calibrated to obtain the best performances.
*Please call **BIO COM**'s technicians: they will be pleased to share with you their experience.*

For all FLEXA units

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/ instrumental components.

Accessori *Accessories*	FLEXA LIGHT	FLEXA FILL	FLEXA GEL	FLEXA CUSTOM
Gambe di supporto a pavimento *Floor supporting legs*	✔		✔	✔
Ruote frenate per gambe *Braked casters for legs*	✔		✔	✔
Regolatore di velocità aria *Air speed control*	✔	✔	✔	✔
Raccordo impianto di condizionamento *Connection to air conditioning supply*	✔			✔
Manometro differenziale (MAGNEHELIC) *Differential manometer (MAGNEHELIC)*		✔	✔	✔
Prefiltro monouso lato lungo *Disposable prefilter (long side)*		✔	✔	✔
Prefiltro monouso lato corto *Disposable prefilter (short side)*		✔	✔	✔
Pannello chiuso lato corto *Closed panel (short side)*		✔	✔	✔
Pannello chiuso lato lungo *Closed panel (long side)*		✔	✔	✔
Lampada a goccia *Tear drop lamps*		18/36 W	18/36 W	18/36 W
Cortine a strisce lato lungo *Strips curtain (long side)*	✔	✔	✔	✔
Cortine a strisce lato corto *Strips curtain (short side)*	✔	✔	✔	✔
Quadro elettrico di controllo multimodulo *Electric control panel for multi-units junction*	✔	✔	✔	✔
Controllo automatico della velocità (*) *Speed automatic control (*)*	✔	✔	✔	✔
FILTRO ULPA *ULPA filter*	✔	✔	✔	✔
Presa DOP test *DOP Test port*	✔	✔	✔	✔

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

(*) Nelle unità **FLEXA** equipaggiate con elettroventilatori isoportata, un microprocessore controlla e mantiene costante la velocità prescelta del flusso d'aria in uscita dal filtro HEPA indipendentemente dalle condizioni di pressione statica esterna, dal livello di intasamento di filtro e prefiltri, da eventuali fluttuazioni della tensione.
Grazie alla programmazione dei singoli moduli, è possibile ridurre drasticamente i consumi energetici e i tempi di avviamento dovuti al bilanciamento delle pressioni. La regolazione automatica garantisce, oltre a una sensibile riduzione della rumorosità (sino a 50 dBA), un flusso d'aria costante e duraturo e il completo sfruttamento dei filtri assoluti, riducendo i tempi e i costi di intervento per la verifica del flusso laminare e la sostituzione periodica dei filtri stessi.
Tutti i moduli **FLEXA** con microprocessore sono predisposti per il telecontrollo dei parametri di funzionamento, rendendo possibile l'intervento dell'assistenza tecnica a distanza.

*(*) **FLEXA** units with constant airflow motor have a microprocessor, which controls and provides a constant airflow independently from external static pressures, filters and prefilters clogging level, current peaks.*
Thanks to single unit programming, it is possible to drastically reduce energy consumption and starting up time caused by pressure balancing. The automatic regulation provides noise level reduction (up to 50 dBA), a constant airflow and HEPA filters full exploitation. Thus allowing intervention time and cost reduction both for laminar flow check and filters periodical replacement.
*All **FLEXA** units equipped with microprocessor are designed for complete remote monitoring and adjustment.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

AIR LOCK

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

Softwall clean room realizzata con telai in alluminio e vinile trasparente per applicazioni dalla classe ISO 8 alla classe ISO 5, di veloce e facile installazione ed estremamente flessibile (qualsiasi dimensione e classe).

✔ Oggi le normative e gli standards di produzione richiedono come procedura di routine il controllo della contaminazione. L'assicurazione della qualità, la protezione contro la contaminazione aerotrasportata o le variazioni di temperatura, la protezione contro i raggi ultravioletti e le procedure di isolamento sono tutte operazioni che sono diventate parte integrante della produzione in molte industrie.

Softwall clean room, realized with aluminium frame and clear vinyl for applications from Class ISO 8 up to Class ISO 5, assures a great flexibility (any size and classification). Fast and easy installation.

✔ *Government regulations and manufacturing standards now routinely require contamination control. Ensuring quality, protecting against airborne contaminants and temperature fluctuations, shielding against ultra-violet rays and isolating procedures are all operations which have become an integral part of manufacture in many industries.*

Ospedali e Centri per la Cura della Salute
Hospitals and Health Care

Industria microelettronica
Semi-conductor manufacturing

Industria farmaceutica ed apparecchiature medicali
Medical devices and pharmaceutical manufacturing

Industria alimentare
Food preparation and processing

Reparti di verniciatura, processi laser
Spray paint, laser processes

Manipolazione materiali pericolosi e protezione dell'ambiente
Hazardous materials handling and environmental protection

Il Sistema AIR LOCK

Con il sistema **AIR LOCK** è possibile realizzare clean room di diverse dimensioni, in base alle varie esigenze di applicazione, dalla classe ISO 8 fino alla classe ISO 5.
Il sistema **AIR LOCK** è adatto per alloggiare diversi tipi di unità filtranti e corpi illuminanti.
L'inserto del telaio in alluminio può essere realizzato in vinile.
Il vinile, generalmente trasparente, può essere colorato ambra per applicazioni sensibili ai raggi ultravioletti o anche nero per applicazioni che impiegano raggi laser.
Una particolare attenzione è rivolta alle problematiche di elettrostaticità dei pannelli, che possono essere realizzati in esecuzione antistatica mediante opportuni rivestimenti superficiali.
Per ridurre inoltre i problemi legati al rilascio di plastificanti dal vinile, sono stati studiati dei film non-outgassing in differenti materiali.

Fanno parte della gamma di prodotti anche il tipo Dual Pane (pannelli telescopici) e il tipo SoundBlock per l'isolamento di aree rumorose.
Il vinile può essere sostituito anche con pannelli rigidi trasparenti di tipo acrilico, o ciechi, in ABS o PVC o alluminio.

AIR LOCK Enclosure System

You can quickly and reliably build a cleanroom of Class ISO 8 up to Class ISO 5 with the ***AIR LOCK*** *Enclosure System - and* ***AIR LOCK*** *can be custom designed for your application.*
The structure can be adapted to accept various filtration and lighting units.
Walls can be constructed from a variety of materials, from soft, clear vinyl to coloured and antistatic vinyl, as well as rigid ABS sheets, screens and even aluminium panels.
Recent product introductions include non-outgassing, static-resistant softwalls; Dual Pane, telescoping wall systems; and Sound Block, sound absorbing softwalls.

Professionisti dell'aria pulita

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

CARATTERISTICHE DI COSTRUZIONE

Trattandosi di un sistema modulare, i pannelli **AIR LOCK** sono la soluzione ideale sia per le applicazioni permanenti che per quelle temporanee o mobili. Le strutture **AIR LOCK** possono essere semplicemente ampliate o modificate in base alle mutevoli esigenze dell'utilizzatore offrendo possibilità illimitate con la massima semplicità.

A) I telai uniti tra loro sono sigillati da guarnizioni in neoprene a cellule chiuse.
B) Il pannello in vinile flessibile è fissato al telaio in alluminio con un profilo plastico a tenuta d'aria; i pannelli di chiusura in vinile sono tesi e quindi facilmente pulibili.
C) La costruzione dei telai con angoli di collegamento a innesto rapido permette la facile sostituzione di ogni singolo componente.
D) I profili di collegamento verticali per gli angoli permettono alle pareti di essere intercambiabili in caso di futuri ampliamenti.
E) Sono disponibili vari tipi di porte a seconda delle diverse esigenze del cliente, premontate per un facile assemblaggio.
F) Il sistema di fissaggio dei pannelli del soffitto è simile a quello delle pareti; ed è realizzato per accogliere vari sistemi di filtrazione ed illuminazione.
G) I telai in alluminio sono disponibili in versione anodizzata o verniciati con polveri epossidiche.

Porte

Le porte della struttura **AIR LOCK** sono realizzate utilizzando i medesimi telai e materiali dei pannelli per una più veloce installazione.
Gli accessi alla clean room possono essere quindi realizzati con vari sistemi:
- ✔ Porta con cortine a strisce.
- ✔ Porta con tenda pieghevole a soffietto.
- ✔ Porta "va e vieni".
- ✔ Porta con anta scorrevole.

Ventilazione

Sono disponibili diversi sistemi di ventilazione a seconda della pressione negativa o positiva del locale e della classe di contaminazione richiesta, attraverso aperture appositamente create sui pannelli e protette con un tessuto a rete, con serrande a contrappeso oppure semplici flaps che si richiudono in assenza di flusso.

Attacchi a Pavimento

Il sistema standard **AIR LOCK** consiste in una guarnizione ermetica spugnosa inserita alla base di ciascun pannello. Sono disponibili tre differenti sistemi di sigillatura (a U, sulla giunzione o continuo), ciascuno dei quali può essere installato anche in via transitoria con un apposito nastro adesivo spugnoso a tenuta o con silicone.

Pannelli per soffitto

I pannelli da soffitto nelle clean room **AIR LOCK** possono essere realizzati con inserti trasparenti o colorati.
Le possibilità includono anche aperture su misura con cornice, per alloggiare lampade o unità filtroventilanti.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

BASIC CONSTRUCTION FEATURES

*Because of the modular design, **AIR LOCK** enclosures are equally effective in both permanent and temporary applications. They can be easily expanded or reconfigured to meet ever-changing demands.*

A) Neoprene closed-cell foam gaskets seal frame-to-frame connections.
B) Vinyl inserts lock into frame with airtight seal; inserts cannot be knocked loose from accidental impacts - cleaning is quick and easy.
C) Frame construction with knock-together corners allows far replacement of individual parts.
D) Universal corner posts allow for all walls to be interchangeable far future expansions.
E) Numerous door options to accommodate individual uses; pre-hung for quick assembly.
F) Ceiling frames latch into position in the same manner as the walls, and can be designed to accommodate various types of filtration and lighting units.
G) Lightweight aluminium frames are available in anodized clearcoat or epoxy powdercoat white.

Doors

***AIR LOCK** doors are pre-hung in their frames for quick and easy installation and are available in the same material as the **AIR LOCK** walls. Door types:*
- ✔ *Strip door.*
- ✔ *Bifolding curtain.*
- ✔ *Swing door.*
- ✔ *Sliding door.*

Venting Options

We offer several different types of air venting and exhaust systems far either positive or negative pressure rooms: screen mesh, open air space, prefilters, PVC shutters.

Floor Attachments

***AIR LOCK** systems come standard with foam seals along the bottom of all wall panels. **AIR LOCK** features three different attachment systems, all of which can be installed temporarily using structural adhesive foam tape or silicone.*

Ceiling Style Options

*Ceiling panels in the **AIR LOCK** cleanroom can be designed with clear or coloured vinyl inserts. Options include customized pre-cutout framed openings to accommodate various lighting and filtration units.*

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

AIR BLOCK

Cortine a strisce e pannelli in PVC per la creazione di clean room flessibili modulari, isolamento di aree critiche e suddivisione di zone in classe diversa (da ISO 8 a ISO 5)

✔ Il sistema di pareti e cortine in PVC flessibile "**AIR BLOCK**" è una reale innovazione nella tecnologia delle clean room.
Per la sua estrema versatilità il sistema **AIR BLOCK** è la soluzione più semplice ed efficace per l'isolamento di aree critiche nelle clean room e nelle cappe a flusso laminare. E' possibile delimitare zone dalla classe ISO 8 fino ad arrivare alla classe ISO 5.
AIR BLOCK può essere impiegato per realizzare clean room portatili, per moduli a flusso laminare, per guidare i flussi d'aria sulle zone critiche e per suddividere aree di locali già esistenti a diverso grado di contaminazione.

PVC strip curtains and panels for modular and softwall cleanrooms, to separate critical areas and to achieve greater cleanliness (from class ISO 8 down to class ISO 5).

*✔ The "**AIR BLOCK**" System is a clear improvement in cleanroom softwall technology.
Because of its high versatility, **AIR BLOCK** can be used to create any class of cleanroom from class ISO 8 down to class ISO 5.
More versatile and economical than permanent wall partitions, **AIR BLOCK** can be used to create portable softwall rooms, laminar flow hoods, wet bench shrouds, and to divide areas in existing rooms to achieve greater cleanliness.*

Professionisti dell'aria pulita

AIR BLOCK

Industria farmaceutica
Pharmaceutical manufacturing
Industria alimentare
Food preparation and processing
Industria microelettronica e fotografica avanzata
Semi-conductor manufacturing and advanced photography

UN SISTEMA DI MONTAGGIO RIVOLUZIONARIO

La cortina flessibile è sospesa per mezzo di una rotaia realizzata in alluminio o in plastica estrusa, facilmente installabile su ogni tipo di superficie. Il profilo brevettato della rotaia e il sistema di aggancio della tenda in PVC consentono di appendere senza sforzi e in breve tempo la parete o le strisce trasparenti.
Un coperchio fissato alle estremità del profilo, oppure a scatto per la rotaia in plastica, racchiude il sistema di aggancio isolandolo dall'esterno. La modularità del sistema consente di spostare o aggiungere facilmente pareti flessibili o cortine al variare delle esigenze di isolamento.
L'impiego di PVC di qualità superiore e di spessore idoneo consente di realizzare angoli verticali piegati a caldo: questo accorgimento permette di ottenere una perfetta sigillatura.
Le solide rotaie, facili da montare, sono disponibili per fissaggio a parete o su stipite.
Anche il modello per soffitti sospesi è di facile installazione e non richiede perforazione delle griglie.
Le strisce sono appese mediante un cordolo flessibile anch'esso in speciale vinile, saldato elettronicamente all'estremità superiore: il suo particolare design permette alle strisce di posizionarsi in opera con estrema facilità, di ruotare liberamente e sormontarsi alla perfezione.

REVOLUTIONARY NEW MOUNTING SYSTEM

The flexible curtain is hanged by an aluminium or extruded plastic track to be easily installed to any surface. The patented design allows you to simply slide the vinyl into the track. They automatically overlap every time. The modular design can easily be moved or added on to as your needs change.
Special wrap around corner strips provided at all corner sections for a superior seal. Our exclusive use of the thicker more durable vinyl eliminates the need for unsightly hems and bulky sash weights.
The bonded bead mounting is a quality engineered solution to vinyl strip reliability. Our attractive and durable mounting tracks are easy to install on any surface, and are available in two design; our flat wall surface mount track and our in jamb ceiling track. Installation to suspended ceilings is quick, easy, and doesn't require drilling into your ceiling grid.
Our specially formulated vinyl strips are attached to the mounting system with a flexible vinyl bead that is electronically welded to the top of the strip.
All of our mountings come complete with attaching hardware to fasten to just about any surface.

CORTINE A STRISCE / *STRIP CURTAINS*

Modelli principali *Main models*	Spessore mm *Thickness mm*	Larghezza striscia mm *Strip width mm*	Sovrapposizione strisce mm *Strips overlapping mm*	Materiale disponibile	*Available material*
40122	1	304,80	50,80	Standard trasparente Antistatico trasparente Polisulfone	*Standard clear* *Antistatic clear* *Polisym*
40244	1	609,6	101,6	Standard trasparente Antistatico trasparente	*Standard clear* *Antistatic clear*
6062	1,5	152,4	50,80	Standard trasparente Standard ghiacciato Antistatico trasparente Antistatico ghiacciato Color ambra	*Standard clear* *Standard frosted* *Antistatic clear* *Antistatic frosted* *Amber*
6082	1,5	203,20	50,80	Standard trasparente Standard ghiacciato Antistatico trasparente Antistatico ghiacciato	*Standard clear* *Standard frosted* *Antistatic clear* *Antistatic frosted*
60122	1,5	304,80	50,80	Standard trasparente Standard ghiacciato Antistatico trasparente Antistatico ghiacciato Polisulfone Colori vari	*Standard clear* *Standard frosted* *Antistatic clear* *Antistatic frosted* *Polisym* *Colours*
60244	1,5	609,6	101,60	Standard trasparente Antistatico trasparente	*Standard clear* *Antistatic clear*
8082	2	203,20	50,80	Standard trasparente Standard ghiacciato Antistatico trasparente Colori vari	*Standard clear* *Standard frosted* *Antistatic clear* *Colours*

AIR BLOCK

UNA QUALITÀ SUPERIORE, UNA INCREDIBILE VERSATILITÀ

✔ **Ampia varietà di colori e di tipi di materiale.**
Per le più diverse esigenze, sono disponibili materiali speciali, fra cui un vinile antistatico appositamente formulato, uno speciale materiale resistente agli UV, strisce per porte d'accesso a superficie trasparente/opaca per annullare la naturale tendenza del materiale ad appiccicarsi ed evitare che si interrompa la sigillatura dell'ambiente: l'ingresso risulta facilitato e le strisce ricadono immediatamente in posizione sovrapposta.

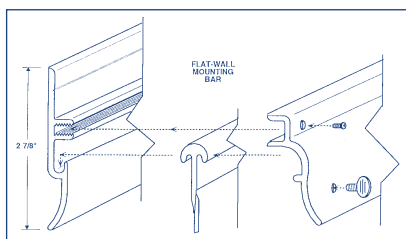
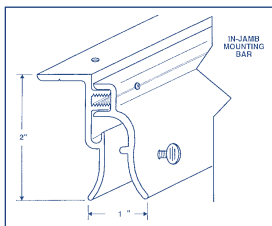
✔ **Cortine filtranti oscuranti.**
Per la protezione delle apparecchiature sensibili alla luce sono disponibili anche due tipi di vinile a formula speciale: NERO OPACO, che blocca il 100% della luce, e TRASPARENTE COLOR AMBRA, in grado di proteggere l'ambiente da infiltrazioni di luce esterna non adatta alle attività svolte.

✔ **Cortine non produttrici di gas.**
Per le aree sensibili alle emissioni gassose che possono provenire dal comune vinile flessibile, possiamo fornire su richiesta soluzioni specifiche, usufruendo di un particolare nylon che non rilascia emissioni gassose.

✔ **Sistemi per porte ad apertura totale.**
Sono disponibili sistemi che permettono alle porte di aprirsi totalmente per un più ampio e comodo accesso, o con sovrapposizione totale delle strisce, oppure mediante ripiegatura della parete di vinile. I sistemi sono disponibili in una gran varietà di modelli per aperture dall'uso saltuario a quello più frequente ed intenso.

Ospedali, aree di isolamento sterili, settore sanitario
Hospitals, Sterile Isolation areas, Health Care

Apparecchiature medicali
Medical devices

Protezione dell'ambiente e dei materiali in lavorazione
Environmental protection and product protection

A SUPERIOR QUALITY, A GREAT VERSATILITY

✔ *Available in several strip widths, thickness and color, to accommodate the widest range of possible applications, there is a broadest variety of vinyl color, design and thickness.*
This includes the specially formulated antistatic vinyl as well as the UV stabilized strips and frosted anti-stick strips. Special non-stick strip design eliminates the tendency of the strips to stick to themselves when passing thru, which causes air gaps.
The alternating clear/frosted design is the easiest strip door to walk thru and the strips will always fall back to their overlapped position.

✔ ***Black Out and Light Filtering Curtains.***
For enclosing or dividing off laser and light sensitive equipment, there are two types of specially formulated vinyls: the OPAQUE BLACK, which blocks out 100% of light transfer, and the AMBER TINTED MATERIALS, which filters the harmful light, protecting the activities inside.

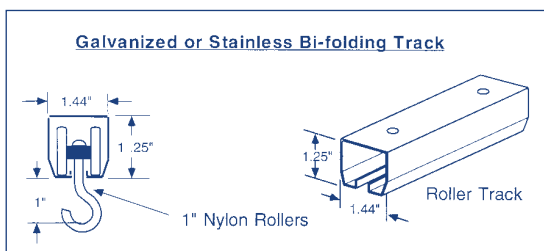
✔ ***Non Outgassing Curtains.***
Flexible vinyl can produce what is called outgassing. For areas that are sensitive to this, we can custom manufacture enclosures from a special non outgassing nylon sheet.

✔ ***Sliding Door Track and Bi-Folding Curtain Track.***
The sliding hardware allows strip doors to slide open for greater access and convenience. The bifolding softwall curtains are available in a variety of different design from light to heavy use.

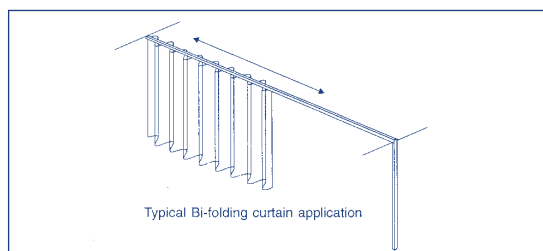
AIR BLOCK

PARETI FLESSIBILI

Serie 400:

realizzate mediante saldatura elettronica a caldo di pannelli in vinile (1200 l x 1,5 sp. mm) per ottenere una parete continua, disponibile nelle versioni: **standard clear, standard finitura ghiacciata, antistatico trasparente, antistatico finitura ghiacciata, polisulfone, colori vari.**

SOFTWALL

Model 400:

solid vinyl walls consist of 48" wide, .040 thick panels sealed together using a radio frequency vinyl sealer to create solid sheets of vinyl available in virtually any size. Available material: ***standard clear, standard frosted, antistatic clear, antistatic frosted, polisym, colours.***

CARATTERISTICHE DEL MATERIALE

Antistaticità.

La versione antistatica del vinile è ottenuta con l'aggiunta di inibitori statici durante la preparazione, in modo da rendere permanenti le sue caratteristiche.

MATERIAL SPECIFICATIONS

Anti-static.

The static dissipative vinyl is manufactured with permanent built-in static inhibitors, which will not wear off and will last for the life of the curtain.

PERFORMANCES ANTISTATICHE (in kilovolts a 23°C – 40% U.R.)
ANTISTATIC PERFORMANCES (in kilovolts at 73°F – 40% R.H.)

Carica iniziale / *Initial*	2.00	
	0.30	15 secondi / *seconds*
	0.15	30 secondi / *seconds*
	0.08	45 secondi / *seconds*
	0.03	60 secondi / *seconds*
	0.00	120 secondi / *seconds*
	0.00	180 secondi / *seconds*

RESISTIVITA' SUPERFICIALE: fra 10^8 e 10^9 Omhs
SURFACE RESISTIVITY is approximately 10^{8th} or 10^{9th} Omhs

Resistenza al fuoco.

Nella formulazione del vinile è incorporato un ritardante della combustione. Il materiale è conforme al California Fire Marshall Approval Code e ha superato i test UL 94V-0.

Fire-retardant.

All vinyls have been carefully formulated with a built-in fire retardant. They meet the California Fire Marshall Approval Code and have passed the UL 94V-0 flame test criteria.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

In order to improve the product, ***BIO COM*** *reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

This product has been designed and realized thanks to ***BIO COM*** *multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLIPPER HF

The Mobile Horizontal Clean Cabinet

CLEAN TROLLEY

✔ Unità mobile a flusso orizzontale di aria in classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 (classe A secondo le GMP) per la movimentazione di contenitori primari di farmaci sterili e prodotti critici in genere.

CLEAN TROLLEY

✔ *Class ISO 5 according to ISO 14644-1 (class A according to GMP), horizontal laminar flow mobile unit is specifically designed for sterile drug primary containers and critical products handling.*

Professionisti dell'aria pulita

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

CLIPPER HF

Farmaceutica
Pharmaceutical
Ottico
Optics
Alimentare
Food
Biomedicale
Medical devices

Autonomia e semplicità operativa

L'ampia autonomia e la semplicità operativa lo rendono uno strumento indicato e raccomandato nei processi critici a contaminazione controllata nell'industria Farmaceutica - Biomedicale - Alimentare ovunque sia necessario garantire il trasferimento sterile di prodotti puliti o sterilizzati.

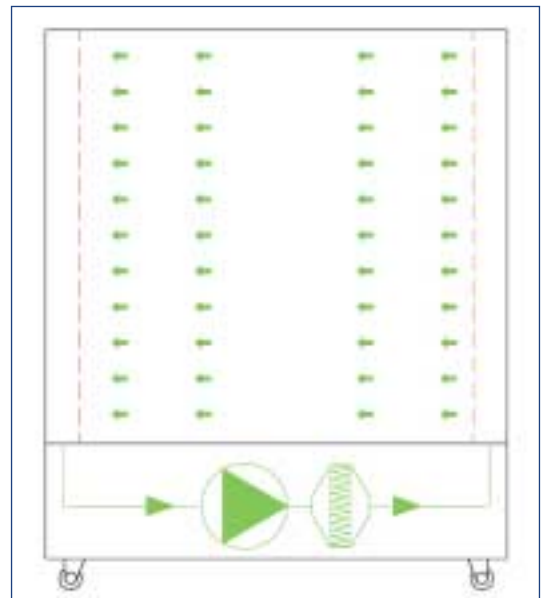
Comodo e rapido da caricare e da manovrare

Il carrello **CLIPPER HF** risolve il problema del trasferimento di materiale critico tra zone classificate "A" (EU GMP), senza necessità di proteggere il percorso di transito dei contenitori primari con sistemi a flusso unidirezionale verticale.
CLIPPER HF rende più sicure anche le operazioni di movimentazione del materiale dopo il lavaggio e nelle fasi di presterilizzazione.
L'unità mobile **CLIPPER HF** consente di evitare pesanti modifiche ai reparti sterili esistenti per l'aggiornamento alle norme, facendo risparmiare sia sui costi di investimento che sui costi di gestione.

Autonomy and operating simplicity

*Thanks to its wide autonomy and operating simplicity, the mobile **CLIPPER HF** is recommended in contamination controlled critical processes for Pharmaceutical - Medical Devices - Food industry as well as anywhere it is necessary to achieve clean or sterile products transfer.*

Easy and quick in loading and manoeuvring

*The mobile **CLIPPER HF** also solves the problem of critical material transfer between "class A" areas (EU GMP), without protecting the primary containers' transit path with additional vertical unidirectional flow systems. This mobile unit makes material transfer safer, after the washing and presterilization phases. The clean cabinet does not require big changes in the existing sterile areas (according to International Standards) saving in both investment and management costs.*

Le dimensioni compatte permettono ampio volume di carico, grande manovrabilità e autonomia operative.

Compact dimensions allow wide loading volume, easy manoeuvring and wide operating autonomy.

CLIPPER HF

Progettazione innovativa

Il carrello **CLIPPER HF** è uno strumento di lavoro affidabile e sicuro, con bassi consumi energetici e minimi costi di manutenzione, semplice da pulire e da decontaminare.
Alimentato con energia elettrica di rete, il carrello **CLIPPER HF** è dotato di una batteria tampone (UPS) in grado di garantire, scollegato dalla rete, la piena funzionalità dell'apparecchio e il mantenimento della classe ISO 5 al suo interno ininterrottamente per 15-30 minuti (a seconda delle versioni).

Protezione del prodotto

La camera interna, confinata tra due tende avvolgibili in PVC trasparente, è mantenuta costantemente in sovrapressione in classe ISO 5 per garantire la protezione del prodotto trasportato.
Il ventilatore è monitorato accuratamente mediante pressostato differenziale. Un allarme acustico-visivo avvisa l'operatore in caso di condizioni critiche di funzionamento.

Dotazione interna personalizzata

La dotazione interna è fornita in versioni personalizzate per le specifiche esigenze di produzione.
Il sistema di accoppiamento è specifico per il forno o l'autoclave con cui **CLIPPER HF** deve interfacciarsi. Tale sistema consente di ottimizzare e rendere più sicura la movimentazione del carrello interno.

Special design

This specially designed unit is very safe and reliable, assuring low consumption and reduced maintenance costs. In addition, the cleaning and decontamination operations are very easy.
*The **CLIPPER HF** is supplied with a buffer battery (UPS) able to assure complete functionality of the cabinet, and it will maintain ISO 5 Class inside, continuously for 15-30 minutes according to the model (even if it is not connected to the electric network).*

Product protection

The internal chamber, which is confined by two rolling clear PVC curtains, constantly maintains positive pressure (ISO 5 Class) to protect products being transferred.
The fan is controlled by a differential pressure switch, which activates the acoustic-visual alarms in case of critical operating conditions.

Customized internal finishing

The internal finishing can be customized according to production specific needs.
*The coupled system is specific for both the oven and the autoclave. This system allows to optimize and make internal **CLIPPER HF** manoeuvring safer.*

Unità dotata di rotaie personalizzate per interfaccia con autoclavi e forni.

Unit equipped with customized tracks. The coupled system is specific for both the autoclave and the oven.

Descrizione *Description*	U.M. Unit	CLIPPER HF
Classe di contaminazione *Contamination Class*	ISO *EUGMP*	**5** **A**
Sovrapressione *Overpressure*	Pa	**15**
Flusso *Flow type*		**Orizzontale** **Horizontal**
Autonomia *Autonomy*	min	**15/30**

Caratteristiche Tecniche

✔ Costruzione in lamiera di acciaio inox AISI 304 spess. 12/10, finitura Scotch Brite 2B, piegata e saldata. Bulloneria in acciaio inox.

✔ Ventilatore centrifugo a doppia aspirazione ad accoppiamento diretto con il motore. Regolazione automatica della portata.

✔ Filtri HEPA terminali con efficienza H 13 ≥ a 99,95% MPPS in accordo alle EN 1822 (H14 su richiesta). Telaio alluminio anodizzato, media filtrante in fibra di vetro.

✔ Gruppo di continuità UPS da 1000 VA.

✔ Pannello di comando con visualizzatore per monitoraggio portata aria e relativi allarmi per il ventilatore.

✔ Lampeggiatore rosso per segnalazione funzionamento carrello con alimentazione tramite gruppi UPS.

✔ Quattro ruote pivottanti.

✔ Tende di chiusura avvolgibili in PVC antistatico.

✔ Avvolgi-cavo automatico.

✔ Prestazioni, peso, dimensioni d'ingombro e dimensioni utili variano in funzione del carrello interno fornito dal cliente o dal produttore dell'autoclave o del forno di sterilizzazione.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/ strumentali.

Technical features

✔ *AISI 304 stainless steel, 12/10 thick, 2B Scotch Brite finishing, stainless steel bolts and nuts.*

✔ *Double suction centrifugal fan, directly coupled with the motor. Automatically regulated air flows.*

✔ *Terminal HEPA filter H 13 efficiency ≥ to 99,95% MPPS according to EN 1822 (or H14 on request). Anodized aluminium frame and fiber glass filter media.*

✔ *UPS continuity group (1000 VA).*

✔ *Control board with display for air flow monitoring and different alarms for each motor.*

✔ *Red flashlight to signal **CLIPPER HF** running. Feeding by UPS groups.*

✔ *N. 4 casters.*

✔ *Rolling antistatic PVC curtains.*

✔ *Automatic cable rolling device.*

✔ *Unit performances, weight, overall and useful dimensions will change according to the internal oven or autoclave trolley.*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/ instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIOCOM
TECHNOLOGY

CLIPPER VF

The Mobile Vertical Clean Cabinet

Unità mobile a flusso verticale di aria in classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 (classe A secondo le GMP) per il trasferimento di prodotti sterili.

✔ L'unità **CLIPPER VF** è stata progettata per mantenere "puliti" prodotti e materiali sterili in trasferimento tra due aree, durante il passaggio attraverso un'area con un livello di contaminazione maggiore.

ISO 5 Class according to ISO 14644-1 (class A according to GMP) vertical laminar flow mobile unit, designed for sterile products transfer.

✔ ***CLIPPER VF*** *units are designed to keep "clean" the sterile products and materials under transfer from two areas, passing through an area of higher contamination.*

Professionisti dell'aria pulita

CLIPPER VF

Farmaceutica
Pharmaceutical

Elettronica
Electronics

Alimentare
Food

Biomedicale
Medical devices

Funzionamento

Il carrello a flusso laminare verticale è composto da una struttura in acciaio con base quadrangolare, accessibile dai due lati; gli accessi sono protetti da due portine in PVC che isolano il carrello sterile dall'esterno durante le fasi di trasferimento e di stazionamento, prima del carico e dello scarico del materiale in esso contenuto.
Il flusso d'aria verticale a contaminazione controllata in classe ISO 5 lambisce i componenti introdotti e fuoriesce dal piano forato inferiore. Il modulo è in pressione positiva rispetto all'esterno per evitare contaminazioni.
Il ventilatore, i sistemi di controllo e il gruppo di continuità sono installati nel plenum realizzato sopra la camera di contenimento del carrello. La filtrazione dell'aria viene ottenuta tramite un banco di filtrazione (filtri HEPA) localizzato nel plenum di mandata.
Il ventilatore di mandata, centrifugo, a doppia aspirazione, con motore direttamente accoppiato, è situato nella parte superiore del carrello a flusso laminare verticale.

Mode of operation

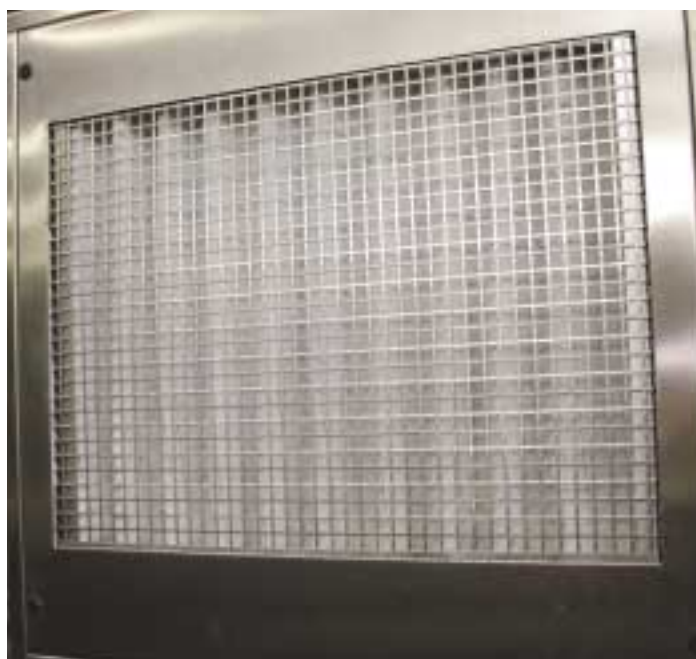
The steel structure is accessible from two sides; openings are protected by two PVC doors that isolate the internal chamber during transfer and waiting phases before products loading and unloading.
The vertical air flow (ISO 5 Class) invests the components placed inside the chamber and then it is exhausted through the perforated surface at the bottom.
The unit is kept under positive pressure in order to avoid contamination.
The fan, the control systems and the continuity group are installed in the plenum fixed on top of the trolley containment chamber. Air is filtered by HEPA filters placed inside the delivery plenum.
The double suction centrifugal delivery fan with direct coupled motor is installed in the higher part of the vertical laminar flow mobile unit.

CLIPPER VF

Progettazione innovativa

Il carrello a flusso laminare necessita, per essere utilizzato, di semplici operazioni da parte del personale. Attraverso il selettore a chiave viene data tensione al sistema e la zona interna del carrello viene così protetta.
Per poter movimentare il carrello da un locale ad un altro è necessario disconnettere l'unità dalla rete primaria; da questo momento in poi (circa 15/30 minuti a seconda del modello) i ventilatori saranno alimentati da un gruppo UPS da 1000 VA.
Per visualizzare meglio il funzionamento dei ventilatori quando sono alimentati da UPS, il carrello è munito di un lampeggiante ad intermittenza che comincerà a funzionare dal momento in cui la spina di alimentazione del carrello viene disconnessa dalla rete primaria.

Dotazione interna personalizzata

La dotazione interna è fornita in versioni personalizzate per le specifiche esigenze di produzione.
Il sistema di accoppiamento può essere appositamente studiato per i principali macchinari dell'industria farmaceutica (come liofilizzatori e forni).
Tale sistema consente di ottimizzare e rendere più sicura la movimentazione del carrello interno.

Special design

Simple operations are needed by the personnel to use the unit. A key switch gives tension to the unit and the internal chamber will be protected by the vertical laminar flow.
To move the unit from a room to another one it is necessary to disconnect the trolley from the primary electric supply. The unit will be now supplied by an UPS group (1000 VA) for 15/30 minutes according to the model.
The CLIPPER VF is equipped with a red flash-light to signal unit running when it is supplied by the UPS.

Customized internal finishing

The internal finishing can be customized according to production specific needs.
The coupled system can be specifically designed for main pharmaceutical equipment (like freeze-driers and ovens).
The system allows optimizing and making internal trolley manoeuvring safer.

Descrizione *Description*	U.M. Unit	CLIPPER VF
Classe di contaminazione *Contamination Class*	ISO *EUGMP*	**5** **A**
Sovrapressione *Overpressure*	Pa	**15**
Flusso *Flow type*		**Verticale** **Vertical**
Autonomia *Autonomy*	min	**15/30**

Caratteristiche Tecniche

✔ Costruzione in lamiera di acciaio inox AISI 304, finitura Scotch Brite, bulloneria in acciaio inox.

✔ Ventilatore centrifugo a doppia aspirazione ad accoppiamento diretto con il motore. Regolazione automatica della portata.

✔ Due filtri HEPA terminali con efficienza H13 ≥ a 99,95% MPPS in accordo alle EN 1822 (o H14 a richiesta).
Telaio alluminio anodizzato, media filtrante in fibra di vetro.

✔ Gruppo di continuità UPS da 1000 VA.

✔ Scheda elettronica per regolazione portata ventilatore.

✔ Lampeggiatore rosso per segnalazione funzionamento carrello con alimentazione tramite gruppi UPS.

✔ Quattro ruote pivottanti.

✔ Portine di chiusura in PVC.

✔ Avvolgi-cavo automatico.

✔ Prestazioni, peso, dimensioni d'ingombro e dimensioni utili variano in funzione del carrello interno fornito dal cliente o dal produttore dell'autoclave o del forno di sterilizzazione.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Technical features

✔ AISI 304 stainless steel, Scotch Brite finishing, stainless steel bolts and nuts.

✔ Double suction centrifugal fan, directly coupled with the motor.
Automatically regulated air flows.

✔ HEPA filter, H13 efficiency ≥ 99,95% MPPS according to EN 1822 (or H14 on request).
Anodized aluminium frame and fiber glass filter media.

✔ UPS continuity group (1000 VA).

✔ Speed controller for fan air flow regulation.

✔ Red flashlight to signal CLIPPER VF running when feeding by UPS groups.

✔ N. 4 casters.

✔ PVC closing doors.

✔ Automatic cable rolling device.

✔ Unit performances, weight, overall and useful dimensions will change according to the internal oven or autoclave trolley.

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

BLIZZARD VHP

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

BLIZZARD VHP: la soluzione **BIO COM** per la sterilizzazione di superfici esterne di oggetti per ambienti sterili.

✔ L'armadio **BLIZZARD VHP** permette di sterilizzare le superfici esterne di qualsiasi oggetto da introdurre in zone sterili, in condizioni di massima sicurezza per l'operatore, per il prodotto e per l'ambiente.

BLIZZARD VHP: ***BIO COM's** solution for external surface sterilization of objects for sterile environments.*

✔ *The **BLIZZARD VHP** allows the sterilization of external surfaces of any object to be introduced in sterile areas in total safe conditions for the operator, the environment and the product.*

Professionisti dell'aria pulita

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

BLIZZARD VHP

Farmaceutica
Pharmaceutical
Chimica
Chemical
Cura della Salute
Health Care
Ricerca
Biotecnologica
Biotechnology
Research

Una delle operazioni più delicate del processo produttivo farmaceutico è l'introduzione di materiali in ambiente sterile. Una mancanza di sterilità della superficie esterna di prodotti come fiale e contenitori, può rendere vani gli accorgimenti produttivi che tendono a preservare da contaminazioni esterne gli ambienti sterili. A questo scopo **BIO COM** ha progettato e realizzato un armadio che, accoppiato ad un opportuno generatore di perossido di idrogeno gassoso (acqua ossigenata in fase gassosa VHP), permette di raggiungere questo scopo in sicurezza e con tempi veramente ridotti.

L'**operatore** non deve fare altro che caricare nell'armadio gli oggetti da sterilizzare e avviare il ciclo. Un apposito PLC, fornito con l'armadio, provvederà a gestire tutte le fasi del ciclo. La sicurezza dell'operatore è garantita da particolari porte a tenuta e dal fatto che il vano tecnico, dove hanno sede tutte le connessioni, è tenuto in depressione rispetto all'ambiente circostante.

Il **prodotto** è protetto da eventuali contaminazioni esterne grazie ad un filtro HEPA di efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS (in accordo alle EN 1822) che filtra l'aria durante tutta la fase di sterilizzazione. La velocità dell'aria in camera è regolata automaticamente ed adeguata a seconda dell'intasamento dei filtri.

L'**ambiente** esterno infine è protetto grazie a porte a doppia guarnizione. Il vano tecnico è mantenuto in condizioni di costante pressione negativa. In questo modo riusciamo ad impedire che eventuali perdite dal circuito di diffusione del gas vengano disperse nell'ambiente circostante.

L'armadio, semplice da usare e di facile manutenzione, rappresenta una soluzione tecnologicamente avanzata ed efficace per la sterilizzazione dei prodotti, da introdurre in zone sterile, senza utilizzare i tradizionali sistemi che prevedono il calore, raggi ionizzanti o gas di difficile manipolazione.

L'armadio **BLIZZARD VHP** trova applicazioni nell'industria Farmaceutica, Chimica, Cura della Salute e Ricerca Biotecnologica e in tutti i settori produttivi in cui si vogliono introdurre oggetti da sterilizzare in zone a contaminazione controllata.

In the pharmaceutical production process, one of the most critical operations is the introduction of material in sterile areas. If the external surfaces of products like vials, containers, etc.. are not sterile, the personnel devices to protect the sterile rooms from external contamination could be worthless.
*Accordingly **BIO COM** has designed and introduced special sterile box linked to a proper vaporized hydrogen peroxide (VHP) generator, which quickly achieves this aim in safe conditions.*

*The **operator** only has to load the objects in the sterile box and start the cycle. The sterile box is equipped with a proper PLC which controls all the phases.*
The operator works in safe conditions thanks to airtight doors. Furthermore the technical room, where all the connections are located, is kept under negative pressure.

*During the sterilization phase the air is filtered by a HEPA filter (H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS according to EN 1822) which protects the **product** from external contamination.*
The air speed inside the chamber is automatically adjusted as a result of the condition of the filters.

*The external **environment** is protected by double gasket doors. The technical room is kept under constant negative pressure.*
Consequently the risk of leaks from the gas diffusion circuit to the surrounding environment is avoided.

Its use and maintenance are very easy. The sterile box represents the most advanced and effective solution for product sterilization to be introduced in a sterile area, avoiding traditional systems like heat, γ rays or dangerous gases.

*The **BLIZZARD VHP** is recommended in the Pharmaceutical, Chemical, Health Care and Biotechnology industries as well as everywhere where there is the need to sterilize objects before their introduction in controlled contamination areas.*

Principio di funzionamento

L'armadio **BLIZZARD VHP** è costituito da una camera di sterilizzazione (accessibile dalla parte frontale e posteriore tramite quattro porte) ed un vano tecnico dove sono posti tutti i componenti che ne garantiscono il corretto funzionamento. Nel vano tecnico superiore risiedono: il ventilatore di mandata, un ventilatore di espulsione, le valvole di connessione.
L'armadio è fornito con un deumidificatore che permette all'ambiente interno di raggiungere le condizioni ideali di umidità compatibili con l'azione sterilizzante del VHP.
Un ventilatore di mandata ad alta prevalenza, accoppiato ad un filtro HEPA, diffonde il perossido uniformemente in tutto il volume interno dell'armadio.
Le operazioni di carico e scarico avvengono tramite un sistema a doppio carrello. Un primo, che sostiene il prodotto da sterilizzare, viene introdotto nell'armadio mentre il secondo funziona da sostegno al precedente e permette un suo agile spostamento all'interno dei reparti produttivi.
Tutto il ciclo di sterilizzazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature è gestito da un PLC. Eventuali malfunzionamenti sono visualizzabili grazie ad un quadro sinottico presente a bordo macchina.

Questa soluzione consente di limitare il più possibile i tempi di sterilizzazione e permette una facile manutenzione di tutti i componenti, che risultano essere facilmente raggiungibili senza dover procedere a operazioni straordinarie di decontaminazione.

Mode of operation

*The **BLIZZARD VHP** is supplied with a sterilization chamber (accessible from the front and back side through 4 doors) and a technical room where all the components, for the proper running of the unit, are located: delivery fan, exhaust fan, junction valves.*
The locker is also equipped with a dehumidifier which permits ideal humidity conditions in the internal environment (compatible with VHP sterilizing action).
A high efficiency delivery fan (linked to a HEPA filter) spreads the peroxide uniformly inside the sterile box area.
The loading and unloading operations are carried out through a double trolley system.
The first one keeps the product to be sterilized and is introduced inside the sterile box, the second one is needed to support the first one allowing an easy passage inside the production departments.
A PLC controls the sterilization cycle and allows the safe running of the equipment. Any failure is displayed by the integral synoptic box.

This solution reduces the sterilization time and makes the components maintenance easy, since they are accessible without any special decontamination operation.

Descrizione *Description*	U.M. Unit	BLIZZARD VHP
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**2200x900x2600**
Dimensioni camera (LxPxH) *Work area dimensions (LxDxH)*	mm	**1960x820x1630**
Peso *Weight*	Kg	**400**
Potenza *Power*	kW	**1,5**
Alimentazione *Supply*	V	**230 (50 Hz)**
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	**Max 65**

Caratteristiche tecniche

- ✔ Struttura in acciaio INOX AISI 316 con finitura superficiale Scotch Brite.
- ✔ Filtro HEPA di mandata con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822.
- ✔ Elettroventilatore centrifugo di mandata in acciaio INOX a singola aspirazione con regolazione automatica della portata, alimentazione 230V/50 Hz.
  Grado di protezione elettrica IP44.
- ✔ Elettroventilatore centrifugo di espulsione a singola aspirazione, alimentazione V230/50 Hz. Grado di protezione elettrica IP20.
- ✔ Quadro di comando a bordo macchina con PLC integrato. Norme CEI-ENPI.
- ✔ Manometro tipo Magnehelic, per verificare il livello di intasamento filtro.
- ✔ 2 Carrelli di caricamento in acciaio INOX AISI 316.
- ✔ 2 Carrelli di sostegno in acciaio INOX AISI 316.
- ✔ Deumidificatore a tamburo con rigenerazione automatica.
- ✔ Elettrovalvole.
- ✔ Umidostato.

Manuale d'uso e manutenzione dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/ strumentali.

Allestimenti speciali

L'armadio **BLIZZARD VHP** è personalizzabile mediante una vasta gamma di accessori o realizzabile con allestimenti speciali per applicazioni specifiche.

Customized solution

*On request, the **BLIZZARD VHP** can be customized according to specific customer needs or equipped with different accessories*

Technical features

- ✔ *AISI 316 stainless steel casing, Scotch Brite finishing.*
- ✔ *Delivery HEPA filter, H14 efficiency ≥ to 99,995% MPPS according to EN 1822.*
- ✔ *Stainless steel single inlet centrifugal delivery fan with automatic air flow adjustment, 230V/50 Hz supply.*
  IP 44 protection.
- ✔ *Stainless steel single inlet centrifugal exhaust fan, V230/50 Hz supply.*
  IP 20 protection.
- ✔ *Integral control box with built-in PLC, according to CEI-ENPI.*
- ✔ *Manometer (Magnehelic type) to check filter condition.*
- ✔ *N. 2 AISI 316 stainless steel trolleys.*
- ✔ *N. 2 AISI 316 stainless steel supporting trolleys.*
- ✔ *Drum dehumidifier with automatic regeneration.*
- ✔ *Solenoid valves.*
- ✔ *Humidistat.*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/ instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

ALLY VHP: la soluzione **BIO COM** per la sterilizzazione di superfici non autoclavabili e compatibili con acqua ossigenata.

✔ Il passa-materiali con tecnologia di sterilizzazione **VHP** (perossido di idrogeno in fase gassosa) è stato progettato e realizzato da **BIO COM** per i propri clienti che hanno la necessità di far passare e sterilizzare le superfici di qualunque materiale da una zona non sterile ad una zona sterile in classe A/B (EU GMP).

ALLY VHP: *the **BIO COM** solution for sterilization of the surface of any object, not autoclavable, and compatible with hydrogen peroxide in vapour phase.*

✔ *The pass-through hatch integrated with **VHP** (Vaporized Hydrogen Peroxide) sterilization technology is designed and manufactured by **BIO COM** according to market's need to sterilize and pass through materials, from a not classified area to a class A/B sterile zone (EC GMP).*

Professionisti dell'aria pulita

ALLY VHP

Farmaceutica
Pharmaceutical

Chimica
Chemical

Cura della Salute
Health Care

Ricerca
Biotecnologica
Biotechnology
Research

Una delle operazioni più delicate del processo produttivo farmaceutico è l'introduzione di materiali in ambiente sterile. Una mancanza di sterilità della superficie esterna di prodotti come fiale e contenitori (non autoclavabili) può rendere vani gli accorgimenti produttivi che tendono a preservare da contaminazioni esterne gli ambienti sterili.

A questo scopo **BIO COM** ha progettato e realizzato un pass-box con camera di sterilizzazione a volume variabile (anche di piccole dimensioni) che, accoppiato ad un opportuno generatore di perossido di idrogeno gassoso (acqua ossigenata in fase gassosa VHP), permette di raggiungere questo scopo in sicurezza e con tempi veramente ridotti.

L'**operatore** non deve fare altro che caricare nel pass-box gli oggetti da sterilizzare e avviare il ciclo. Un apposito PLC, fornito con il pass-box, provvederà a gestire tutte le fasi del ciclo. La sicurezza dell'operatore è garantita da particolari porte a tenuta interbloccate e dal fatto che il vano tecnico, dove hanno sede tutte le connessioni, è tenuto in depressione rispetto all'ambiente circostante.

Il **prodotto** è protetto da eventuali contaminazioni esterne grazie ad un filtro HEPA di efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS (in accordo alle EN 1822) che filtra l'aria durante tutta la fase di sterilizzazione. La velocità dell'aria in camera è regolata automaticamente ed adeguata a seconda dell'intasamento dei filtri.

L'**ambiente** esterno infine è protetto grazie a porte a doppia guarnizione. Il vano tecnico è mantenuto in condizioni di costante pressione negativa. In questo modo riusciamo ad impedire che eventuali perdite dal circuito di diffusione del gas vengano disperse nell'ambiente circostante.

La nuova soluzione tecnologica proposta da **BIO COM** è caratterizzata da questi punti di forza:

- ✔ Semplice da usare.
- ✔ Tempi di sterilizzazione ridotti: < 30 min.
- ✔ Di facile manutenzione.
- ✔ La soluzione con vetri "sali e scendi" riduce notevolmente gli ingombri.
- ✔ Porte interbloccate e dotate di fotocellula autobloccante di sicurezza.
- ✔ Il processo è gestito da un apposito PLC che governa tutte le fasi nelle massime condizioni di sicurezza, sia per l'operatore che per il prodotto e l'ambiente.
- ✔ Processo completamente validabile su Standard **BIO COM** o su Specifica cliente.

In the pharmaceutical production process, one of the most critical operations is the introduction of material in sterile areas. If the external surfaces of producds that are not autoclavable such as vials, containers, etc ...are not sterile, the personnel devices to protect the sterile rooms from external contamination could be worthless.

***BIO COM** has designed and introduced a special sterile box (sterilisation chambers of different dimensions, including small sizes, are available) linked to a suitable vaporized hydrogen peroxide (VHP) generator, which quickly achieves this aim in safe conditions.*

*The **operator** has only to load the objects into the sterile box and start the cycle. The sterile box is equipped with a suitable PLC which controls all the phases.*

The operator always works in safe conditions due to airtight doors and the technical room, where all the connections are located, is kept under negative pressure.

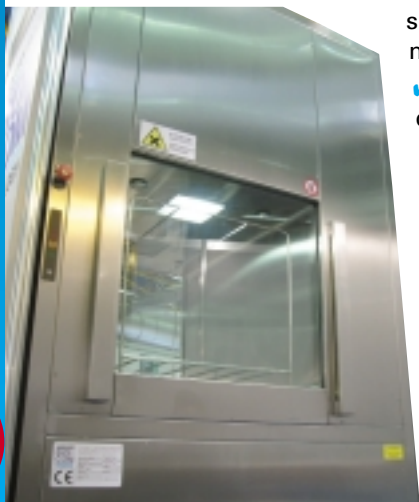
*During the sterilization phase the air is filtered by a HEPA filter (H14 ≥ a 99,995% MPPS according to EN 1822) which protects the **product** from external contamination.*

The air speed inside the chamber is automatically adjusted as a result of the condition of the filters.

*The external **environment** is protected by double gasketed doors. The technical room is kept under constant negative pressure.*

Consequently the risk of leaks from the gas diffusion circuit to the surrounding environment is avoided.

The features and benefits of this new technology are the following:

- ✔ *Simple to use with ease of maintenance.*
- ✔ *Reduced sterilization time: < 30 minutes.*
- ✔ *Compact foot-print due to vertically sliding doors.*
- ✔ *Interlocked doors complete with safety self-locking photocell.*
- ✔ *PLC controlling all the phases of the cycle with fail-safe safety features to protect operator, product and environment.*
- ✔ *Whether the system is a **BIO COM** Standard or to customer Specification it can be validated to customer requirement.*

ALLY VHP

Principio di funzionamento

Il pass-box **ALLY VHP** è costituito da due camere:

1. **la camera di sterilizzazione** con un doppio ingresso: parte sterile e parte non sterile; l'accesso avviene tramite due porte interbloccate. In questa camera verranno alloggiati i materiali, che subiranno la sterilizzazione in meno di mezz'ora. Il gas VHP (Vaporised Hydrogen Peroxide) viene prodotto da un dispositivo esterno o a bordo macchina ed è immesso nella camera tramite appositi diffusori.

2. **il vano tecnico**, isolato dalla camera precedente, è costituito a sua volta da due parti, una superiore alla camera di sterilizzazione ed una inferiore. In questa seconda parte hanno sede tutti i componenti che servono al corretto utilizzo del macchinario. Vi risiedono il ventilatore di mandata, il ventilatore di aerazione, il ventilatore di espulsione, le valvole, la linea dell'aria compressa ed eventualmente il VHP stesso se acquistato in configurazione "on board".

Il pass-box è stato studiato per ottenere un ciclo con t < 30 minuti. Idealmente il ciclo viene diviso in tre fasi:

1) **Deumidificazione camera:** la camera viene irrorata con aria secca e riscaldata.

2) **Sterilizzazione:** dopo aver raggiunto le condizioni ideali d'utilizzo del VHP, si procede introducendo il gas nella camera per il tempo necessario ad una riduzione logaritmica di 6 grandezze della contaminazione microbica.

3) **Aerazione:** per abbattere la concentrazione residua del VHP in camera e sui filtri HEPA si passa ad una circolazione forzata dell'aria nella camera tramite due ventilatori.

Mode of operation

*The **ALLY VHP** pass box is supplied with two chambers:*

*1. **sterilization chamber**: it has a dual entrance (from sterile and non sterile side) through two interlocked doors.*
Material surfaces placed into this chamber will be subjected to sterilization cycle (< 30 minutes). The VHP gas (Vaporized Hydrogen Peroxide) is produced by a remote or "on board" device and it is spread inside the chamber by dedicated diffusers.

*2. **technical space**: it is isolated from the sterilization chamber and it is divided into two parts placed over and below the sterilization chamber. All the components necessary for the proper running of the unit are located in the technical area: air delivery, aeration and exhaust fans, valves, compressed air connection, and VHP on board generator, if required. The pass box is designed to have a sterilization cycle that takes less than 30 minutes.*

This solution reduces the sterilization time at < 30 minutes. Ideally, we can divide the cycle into 3 phases:

*1) **Dehumidification**: some dry and heated air is delivered to the main chamber.*

*2) **Sterilization**: introducing vaporized hydrogen peroxide (VHP) to achieve a 6 log viable particles reduction.*

*3) **Aeration**: a forced single pass air circulation, driven by two fans, scrubs the remaining VHP concentration into the chamber as well as in the HEPA filters.*

Descrizione *Description*	U.M. Unit	ALLY VHP
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1200x1000x2300**
Dimensioni interne (LxPxH) *Work area dimensions (LxDxH)*	mm	**640x920x600**
Peso *Weight*	Kg	**400**
Potenza *Power*	Kw	**1,5**
Alimentazione *Supply*	V	**380 - 50 Hz**
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	**Max 65**

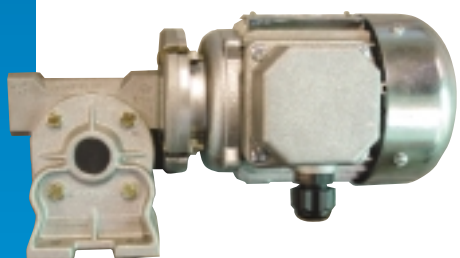
Caratteristiche tecniche

- ✔ Struttura pass-box: interamente realizzata in acciaio AISI 304, finitura esterna superficiale tipo Scotch Brite.
- ✔ Struttura della camera interna: interamente realizzata in lamiera piegata in acciaio INOX AISI 316, priva di asperità (Ra<0.8), finitura esterna superficiale tipo Scotch Brite.
- ✔ Porte interbloccate: lato sterile e non sterile, che si aprono solo alla fine del ciclo di sterilizzazione.
- ✔ Filtro HEPA: di mandata e aspirazione con efficienza H14 ≥ a 99,995% MPPS (in accordo alle EN 1822).
- ✔ Regolazione pressione camera: avviene tramite un loop di pressione (trasmettitore – regolatore – inverter).
- ✔ Manometri differenziali: installati sul pannello frontale per il controllo dell'intasamento dei filtri assoluti.
- ✔ Ventilatore di aerazione: mantiene in depressione il vano tecnico.
- ✔ Elettroventilatori centrifughi di mandata e di espulsione: realizzati in acciaio INOX, a singola aspirazione con regolazione automatica della portata.

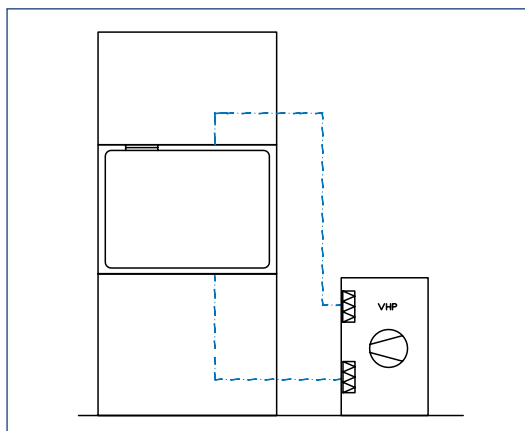
- ✔ Elettrovalvole: comandate da "ricetta" PLC.
- ✔ Quadro di comando a bordo macchina con PLC integrato.

Manuale d'uso e manutenzione. Dichiarazione di conformità alla normativa CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Allestimenti speciali

Il pass-box **ALLY VHP** è personalizzabile mediante una vasta gamma di accessori o realizzabile con allestimenti speciali per applicazioni specifiche.

Technical features

- ✔ *Pass-box casing: AISI 304 stainless steel casing, Scotch Brite finishing.*
- ✔ *Transfer chamber finishing: AISI 316 stainless steel casing, continuous welding joints for perfect air tightness, Scotch Brite finishing, internal smooth surface (Ra < 0.8).*
- ✔ *Interlocked doors: fitted on the sterile and non sterile side that automatically slide up at the end of the sterilization cycle.*
- ✔ *Delivery HEPA filter: H14 ≥ a 99,995% MPPS according to EN 1822.*
- ✔ *Chamber pressure regulation: by a pressure loop (transmitter – regulator – inverter).*
- ✔ *Differential manometers: installed on the front panel to check filters condition.*
- ✔ *Aeration fan: keeps the technical chamber under negative pressure.*
- ✔ *Stainless steel single inlet centrifugal delivery and exhaust fans with automatic air flow adjustment.*
- ✔ *Solenoid valves controlled by PLC "recipe".*
- ✔ *Integral control box with built-in PLC, exceeding CEI-ENPI.*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Customized solution

*On request, the **ALLY VHP** can be customized according to specific customer needs or equipped with different accessories.*

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

SIRIO

Box a due porte interbloccate indicato per la decontaminazione da microbi e particelle di prodotti che devono transitare da un'area non sterile (o contaminata) ad un'area sterile.
Per la decontaminazione vengono utilizzati un flusso unidirezionale d'aria filtrata e delle lampade UV ad alta efficienza.

✔ La macchina è costituita da una solida struttura rettangolare realizzata con pannelli di acciaio inox AISI 304. Tale soluzione conferisce notevole robustezza a tutto l'insieme, inoltre l'acciaio impiegato per la camera interna è lucidato a specchio per ottenere un alto potere riflettente. I componenti che necessitano di interventi di manutenzione (filtro, ventilatore) sono di facile accesso.
Inserendo un prodotto dal lato non sterile o contaminato all'interno della cabina esso subisce un "lavaggio" tramite un flusso d'aria in classe ISO 5 per la rimozione della polvere e un trattamento antibatterico tramite raggi ultravioletti.
La pressione dell'aria all'interno della cabina rimane costante grazie a un sistema di espulsione all'esterno che consente di bilanciare la pressione tra zona non sterile, cabina del box e zona sterile.
A fine ciclo i prodotti risultano decontaminati e possono quindi essere introdotti nel lato sterile. Un semplice ma efficace sistema di chiusura elettrica evita che le porte possano essere contemporaneamente aperte: viene così totalmente impedita la contaminazione dell'ambiente sterile.

This equipment is a "box" with two interlocked doors, which allows to decontaminate from microbes and particles any product which has to go from a non sterile (or contaminated) zone to a sterile one.
For decontamination, it uses a one way flow of filtered air and high efficiency UV lamps.

✔ The unit is made of a solid rectangular structure, realized with AISI 304 stainless steel panels. This solution gives great robustness to the whole, furthermore the steel for the inner chamber is mirror-polished, to obtain a high reflecting surface. The components needing maintenance interventions (filter, fan) are easily reachable.
By placing a product from the non sterile or contaminated side of the box, it undergoes a class ISO 5 air flow "washing" to remove dust and an antibacterial procedure by means of ultra-violet rays.
The air pressure inside the box remains steady thanks to an expulsion system towards the outside, which also allows to adjust the pressure gradient between the non-sterile zone, the box hut and the sterile zone.
At the end of the cycle, products are decontaminated and can therefore be taken out through the door of the sterile side. An easy but effective locking system prevents doors from opening contemporaneously, in order to prevent contamination of the sterile zone.

Professionisti dell'aria pulita

Descrizione *Description*	U.M. Unit	ALLY
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**770 x 850 x 2150**
Dimensioni utili (LxPxH) *Useful dimensions (LxDxH)*	mm	**410 x 750 x 700**
Tempo ciclo *Cycle time*	min.	**da 1' a 100'**
Peso *Weight*	Kg	**210**
Potenza lampade UV *UV lamps power*	W	**15**
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	**< 60**

Caratteristiche tecniche

✔ **Struttura:** realizzata con pannelli in acciaio INOX AISI 304

✔ **Filtro HEPA:** filtro HEPA con efficienza H14 ≥ 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822.

✔ **Ventilatore:** motoventilatore centrifugo ad accoppiamento diretto.

Manuale d'uso e manutenzione, dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Technical features

✔ ***Casing:*** *made of AISI 304 stainless steel panels.*

✔ ***HEPA filter:*** *HEPA filter with H14 efficiency ≥ 99,995% MPPS according to EN 1822.*

✔ ***Fan:*** *it will be direct driven, backward inclined, centrifugal fan.*

Maintenance Manual, CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/ instrumental components.

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

CLEAN ROOM
BIO COM
TECHNOLOGY

GS1000 Series

CAPPE CHIMICHE AD ASSORBIMENTO MOLECOLARE
FUME HOOD WITH MOLECULAR ABSORPTION

Laboratori chimici
Chemical laboratories

Laboratori di microbiologia
Microbiology laboratories

Elettronica (strato sottile e spesso)
Thin and thick film technology

Anatomia patologica
Pathological anatomy

Cappe chimiche a filtrazione molecolare per la protezione del personale, da banco o walk-in, a riciclo o canalizzate all'esterno

Le cappe GS1000, costruite a norme CE e conformi alle norme BS 7258 e DIN 12924, offrono le migliori condizioni di sicurezza per l'operatore esposto a rischi chimici in laboratorio:

✔ Elevato fattore di contenimento di fumi e di vapori nocivi mediante una efficace aspirazione all'interno della cabina, grazie all'autoregolazione della velocità dell'aria in funzione dell'apertura del vetro frontale

✔ Efficienza del gruppo filtrante verso specifiche sostanze chimiche volatili e polveri (efficienza del 97% su particelle > 0,5 µm). L'ampia gamma di filtri disponibili consente di ottimizzare le prestazioni.

Molecular absorption fume hoods for personnel protection – bench or walk-in type, recycled or outside ducted.

The GS1000 series is built according to BS 7258 and DIN 12924 Standards, CE marked. It offers the best safety conditions for the operator exposed to laboratory chemical risks:

✔ *High containment factor of fumes and toxic vapours through a proper section system inside the unit, thanks to air velocity self-adjustment in relation to front glass opening*

✔ *Filtering group efficiency towards hazardous volatile chemicals and powders: 97% efficiency on particles greater than 0,5 µm. The great range of filters allows to improve the performances.*

Descrizione *Description*	U.M. Unit	GS 1000	GS 1200	GS 1500	GS 1800
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	1000x755x1500	1200x755x1500	1500x755x1500	1800x755x1500
Dimensioni interne (LxPxH) *Useful dimensions (LxDxH)*	mm	926x655x855	1126x655x855	1426x655x855	1726x655x855
Apertura di lavoro (LxH) *Working opening (LxH)*	mm	926x250	1126x250	1426x250	1726x250
Diametro collettore di espulsione *Expulsion duct diameter*	mm	200	250	250	250
Peso *Weight*	Kg	102	126	135	150
Voltaggio *Supply*		220/240 V 50 Hz			
Portata aria *Air flow rate*	m³/h	550-650	650-750		600-900
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	<60	<60		<60
Predisposizione vano filtri *Filters installation*		x 1 filtro size"B" x 1 filter size"B"	x 2 filtri size"B" x 2 filters size"B"		x 3 filtri size"B" x 3 filters size"B"
Predisposizione vano prefiltro - FILTRETE *Prefilter installation - FILTRETE*		x 1 prefiltro x 1 prefilter	x 2 prefiltri x 2 prefilters		x 3 prefiltri x 3 prefilters

Professionisti dell'aria pulita

CLEAN ROOM

BIO COM

TECHNOLOGY

Mod.	ELENCO FILTRI	Spess. 100 mm : Size A	Size B
Mod.	*FILTERS LIST*	*Thickness 100 mm: Size A*	*Size B*
	FILTRI A CARBONE ATTIVO / *ACTIVATED CHARCOAL FILTER*		
C100	Filtro a carbone attivo per impieghi generali. Assorbe la maggior parte degli idrocarburi alifatici e aromatici, solventi, vapori organici, aldeidi, chetoni, alcoli, acidi organici, esteri, alogeni, composti solforati, composti azotati e odori *Activated charcoal filter for general uses. Suitable to absorb most aliphatic and aromatic hydrocarbons, solvents, organic vapours, aldehydes, ketones, alcohols, organic acids, esters, halogens and sulphur compounds, nitrogen compounds and odours*	C100/A1	C100/B1
	FILTRI A CARBONE ATTIVO IMPREGNATO / *PADDED ACTIVATED CHARCOAL FILTER*		
C-100E	Filtro a carbone attivo specifico per eteri *Filter for Ethers*	C10E/A1	C10E/B1
CI-200	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per Formaldeide e Glutaraldeide *Filter for Formaldehyde and Gentar Aldehyde*	C200/A1	C200/B1
CI-300	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per Ammoniaca e Ammine *Filter for Ammonia and Amines*	C300/A1	C300/B1
CI-350	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per odori prevalentemente alcalini (urine ed escreti) *Filters for predominantly alkaline types of odours (such as urine and excreta)*	C350/A1	C350/B1
CI-400	Filtro a carbone attivo a specifica impregnazione per acidi inorganici e per SO_2, H_2SO_4 e HCl *Filter for inorganic acids and SO_2, H_2SO_4 and HCl*	C400/A1	C400/B1
CI-410	Filtro a carbone attivo a specifica impregnazione per H_2S e mercaptani *Filter for H_2S and mercaptans*	C410/A1	C410/B1
CI-420	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per HCN *Filter for HCN*	C420/A1	C420/B1
CI-450	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per odori prevalentemente acidi (cadaverina, putrescina, ecc.) *Filter for predominantly acid types of odours (such as cadaverine, putrescine, etc...)*	C450/A1	C450/B1
CI-HG	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per vapori di mercurio *Filter for Mercury vapours*	CHG0/A1	CHG0/A1
CI-RI	Filtro a carbone attivo a impregnazione specifica per vapori di iodio (I125, I129) e di Metiliodide *Filter for iodium vapour (I125, I129) and Metyliodide*	CR00/A1	CR00/B1
	FILTRI SPECIALI / *SPECIAL FILTERS*		
HEPA	Filtro assoluto per filtrazione di particelle con diametro uguale o superiore a 0,3 µm con efficienza del 99,99% *HEPA filter for high efficiency particulate filtration (99.99% efficiency on 0.3 µm)*	CH00/A1	CH00/B1
	PREFILTRI / *PREFILTERS*		
	Filtrete. Prefiltro antipolvere elettrostatico (95% di efficienza su particelle da 0,3 micron). Confez. da 12 pz. *Filtrete. Electrostatic particle prefilter (95% efficiency on 0,3 micron). 12 pieces pack.*	PF01/A	PF01/B

Caratteristiche principali

- ✔ Pannello frontale in vetro di sicurezza scorrevole a saliscendi con contrappeso.
- ✔ Struttura in lamiera di acciaio e montanti in estruso di alluminio.
- ✔ Predisposizione vano filtri e prefiltri: variano in base alle dimensioni della cappa.
- ✔ Vetri laterali di sicurezza per la migliore visibilità e resistenza chimica.
- ✔ Piano di lavoro inox a vassoio con bordi a tenuta, rimovibile, capacità 10 l/m².
- ✔ Doppio fondale rimovibile per l'aspirazione dei vapori pesanti all'altezza del piano di lavoro.
- ✔ Regolazione automatica dell'aspirazione in funzione dell'apertura del vetro frontale.
- ✔ Velocità minima e massima impostabile separatamente. Allarme di barriera insufficiente.
- ✔ Predisposizione per l'inserimento di un secondo filtro in espulsione.
- ✔ Per specifiche esigenze è possibile la personalizzazione mediante aggiunta di vasche, lavelli, passaggio cavi, ecc...

Main features

- ✔ *Latch rolling safety glass with counterbalance on the front side.*
- ✔ *Structure made of painted steel sheet and extruded aluminium posts.*
- ✔ *Filters and prefilters fitting: according to cabinet dimensions.*
- ✔ *Safety side glasses for a better visibility and chemical resistance.*
- ✔ *The work surface is a removable stainless steel tray (Leak Free borders) with a volume of 10 l/m².*
- ✔ *Removable double bottom side for heavy vapours suction at the work bench height.*
- ✔ *Suction automatic regulation in relation to front glass opening.*
- ✔ *It is possible to separately adjust the minimum and maximum speed. Insufficient barrier alarm.*
- ✔ *A second expulsion filter installation is available.*
- ✔ *Customized unit with the addition of some accessories like: basins, sinks, holes for cables, etc... according to customer specific needs.*

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

LOCKY

Armadio pressurizzato in classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 (classe A secondo le GMP)

✔ L'**Armadio ventilato** è stato progettato per confinare al suo interno materiale sterile, conservato su ripiani, in un'atmosfera a contaminazione controllata in classe ISO 5.
Il modulo è in pressione dinamica positiva per evitare contaminazioni esterne.
L'aspirazione dell'aria dall'ambiente esterno è posizionata nella parte inferiore delle doppie pareti laterali. Questo accorgimento consente di non disturbare i sistemi di immissione aria della clean room in cui è installata l'apparecchiatura.
Il ventilatore è installato nel plenum ricavato nella parte superiore dell'armadio. Il quadro comandi prevede un selettore di MARCIA/ ARRESTO ventilatore, un selettore ON/OFF per accendere e spegnere le luci ed una spia di presenza di elettricità.
L'armadio è in grado di garantire una classe ISO 5 secondo le ISO 14644-1 in condizioni "at rest", con materiale pulito e senza rilascio di particelle.

Farmaceutica
Pharmaceutical

Alimentare
Food

Ottica
Optics

Biomedicale
Medical devices

ISO 5 pressurized safe-clean locker according to ISO 14644-1 (class A according to GMP)

✔ *The **safe-clean locker** is designed to isolate sterile material (stored on shelves) inside a contamination controlled area (ISO 5).*
The unit is kept under dynamic positive pressure in order to avoid contamination.
The fresh air inlet is positioned in the lower part of the double side walls. This device avoids any kind of interference with the clean room air inlet systems, where the sterile locker is positioned.
The fan is installed on the top of the box. The control board is provided with an RUNNING/ STOPPING selector for the fan, an ON/OFF selector for the lights and a signal light to indicate the presence of electricity.
The unit assures an ISO 5 class according to ISO 14644-1 at rest conditions with clean products and without particles issue.

Professionisti dell'aria pulita

Descrizione *Description*	U.M. Unit	LOCKY
Dimensioni esterne (LxPxH) *Overall dimensions (LxDxH)*	mm	**1540 x 1000 x 1950**
Dimensioni camera (LxPxH) *Chamber dimensions (LxDxH)*	mm	**1200 x 700 x 1800**
Peso *Weight*	Kg	**160**
Potenza *Power*	kW	**0,55**
Rumorosità *Noise level*	dB(A)	**Max 75**

Le dimensioni sopra esposte sono indicative e verranno sviluppate in base alle specifiche esigenze del cliente.

Caratteristiche tecniche

✔ **Struttura:** struttura portante in acciaio INOX AISI 304, finitura esterna tipo Scotch Brite.

✔ **Ventilatore:** ventilatore centrifugo a doppia aspirazione a pale avanti. Il motore è di tipo programmabile con una scheda elettronica che consente il funzionamento a portata costante al variare dello stato di intasamento dei filtri HEPA. Grado di protezione IP 44.

✔ **Quadro elettrico:** quadro elettrico di comando e controllo comprendente un interruttore automatico di protezione, segnalazione marcia/arresto, manometro differenziale per controllare l'intasamento del filtro HEPA.
Norme CEI-ENPI.

✔ **Filtri:** filtro HEPA, efficienza H14 ≥ 99,995% MPPS in accordo alle EN 1822.

✔ **Strumentazione:** manometro differenziale tipo Magnehelic per controllare il grado di intasamento del filtro HEPA.

Manuale d'uso e manutenzione dichiarazione di conformità alle normative CE. Certificato di garanzia. Validità garanzia: 12 mesi per le parti meccaniche e per le parti elettriche/strumentali.

Allestimenti speciali

L'**Armadio Ventilato** è personalizzabile mediante una vasta gamma di accessori o realizzabile con allestimenti speciali per applicazioni specifiche.

The dimensions exposed in the table above are indicative and they will change according to customer's specific need.

Technical features

✔ ***Casing:*** *AISI 304 stainless steel casing, Scotch Brite finishing.*

✔ ***Fan:*** *double inlet centrifugal fan.*
Programmable motor with speed controller allowing constant air flow rate compensating filters clogging. IP 44 protection degree.

✔ ***Control panel:*** *electric control board including an automatic protection switch, running/stopping signal, differential manometer to control HEPA filter clogging,*
According to CEI-ENPI.

✔ ***HEPA filter:*** *H14 efficiency HEPA filter ≥ 99,995% MPPS according to EN 1822.*

✔ ***Controls:*** *differential manometer, Magnehelic type to control HEPA filter clogging level.*

Maintenance Manual. CE Certificate. Guarantee Certificate. Guarantee validity: 12 months for mechanical components and for electrical/instrumental components.

Customized solution

On request, the ***Safe-Clean Locker*** *can be customized according to specific customer needs or equipped with different accessories.*

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

In order to improve the product, ***BIO COM*** *reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

This product has been designed and realized thanks to ***BIO COM*** *multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it

MAINTENANCE SERVICE

Servizio post-vendita e validazione.
After-sale service and validation.

- ✔ SPECIALIZZATI NELLA MANUTENZIONE DI OGNI TIPO DI CLEAN ROOM E APPARECCHIATURE A FLUSSO LAMINARE.
- ✔ STRUMENTAZIONE CALIBRATA E CERTIFICATA PER L'ESECUZIONE DEI TESTS.
- ✔ INTERVENTI GARANTITI SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE NELL'ARCO DELLE 48 ORE LAVORATIVE.

I tecnici BIO COM sono addestrati ad applicare le seguenti normative:

ISO 14644-1 • ISO 14644-2 • ISO 14644-3 • PD 6609-2000 • EU GMP • EN 12469

CLEAN ROOM BIO COM TECHNOLOGY	IOQ Cappa per Abbattimento Polveri Pulsar VDR CUSTOM 30000	Doc n° IOQ 30000/01 Pagina 1 di 20

PROTOCOLLO PER LA QUALIFICA INSTALLAZIONE ED OPERATIVA (IOQ) CAPPA PER ABBATTIMENTO POLVERI PULSAR VDR CUSTOM 30000

Scritto da	Quality Assurance (BIO COM)	Firma	Data
Revisionato da	Project Manager (BIO COM)	Firma	Data
Approvato da	Quality Assurance (CLIENTE)	Firma	Data
Approvato da	Ingegneria (CLIENTE)	Firma	Data
Approvato da	Produzione (CLIENTE)	Firma	Data

Revisione N°	Ragione della Revisione	Data
00	Prima emissione	15 APRILE 2003
4	Revisione generale dopo commenti cliente	13 GIUGNO 2003

- ✔ *SKILLED TECHNICIANS FOR THE MAINTENANCE OF ANY KIND OF CLEAN ROOM AND LAMINAR FLOW EQUIPMENT.*
- ✔ *ONLY CALIBRATED AND CERTIFIED INSTRUMENTS FOR TEST EXECUTION.*
- ✔ *GUARANTEED INTERVENTION ALL OVER THE NATIONAL TERRITORY WITHIN THE SPACE OF 48 WORKING HOURS.*

BIO COM 's technicians are trained to apply the following regulations:

ISO 14644-1 • ISO 14644-2 • ISO 14644-3 • PD 6609-2000 • EU GMP • EN 12469

Professionisti dell'aria pulita

MAINTENANCE SERVICE

SERVIZIO TECNICO POST-VENDITA

Manutenzione di apparecchiature a flusso laminare e impianti a contaminazione controllata.

APPARECCHIATURE :

- ✔ Verifica generale dello stato dell'apparecchiatura.
- ✔ Verifica dell'efficienza dei filtri assoluti e delle perdite di carico.
- ✔ Leak Test con aerosol generato a caldo o a freddo.
- ✔ Controllo della velocità dell'aria in uscita dal filtro HEPA.
- ✔ Controllo e bilanciamento delle portate d'aria.
- ✔ Verifica della barriera d'aria di protezione all'operatore (cappa bio hazard).
- ✔ Verifica delle componenti elettriche ed elettroniche del quadro di comando e controllo.
- ✔ Controllo particellare con contatore elettronico.

AFTER-SALE SERVICE

Laminar flow equipment and contamination controlled systems maintenance.

EQUIPMENT:

- ✔ *General check.*
- ✔ *Absolute filters efficiency and thermal load check.*
- ✔ *Leak Test with warm or cooled generated aerosol.*
- ✔ *HEPA filter outlet air speed control.*
- ✔ *Air flow rate balancing control.*
- ✔ *Operator protection air barrier control (bio hazard cabinet).*
- ✔ *Control board electric and electronic components check.*
- ✔ *Particles check with electronic particles counter.*

MAINTENANCE SERVICE

IMPIANTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA:

- ✔ Verifica generale degli impianti aeraulici della Clean Room e dei sistemi a flusso laminare in essa operanti.
- ✔ Controllo dello stato dei prefiltri e filtri assoluti.
- ✔ Leak Test con fotometro elettronico.
- ✔ Controllo degli organi di trasmissione ed eventuali regolazioni.
- ✔ Controllo dell'efficienza delle serrande e dei servomotori e/o regolatori di portata.
- ✔ Controllo delle portate d'aria e della velocità del flusso d'aria in uscita dai filtri.
- ✔ Rilievi dei parametri termo-igrometrici (temperatura e U.R.) e controllo dell'efficienza degli strumenti di regolazione.
- ✔ Controllo delle pressioni ambientali e degli strumenti di misura.
- ✔ Verifica generale dell'efficienza dei quadri di comando e controllo.
- ✔ Verifica delle classi ambientali con contatore di particelle.
- ✔ Verifica del tempo di ripristino della classe di contaminazione.
- ✔ Controllo del livello di illuminazione.
- ✔ Smoke test con videocamera.

Al termine dei suddetti controlli BIO COM redigerà una relazione dettagliata sullo stato delle apparecchiature o dell'impianto, evidenziando gli eventuali interventi che si rendessero necessari al fine di ripristinare le funzionalità degli stessi.

CONTAMINATION CONTROLLED SYSTEMS:

- ✔ *Clean Room aeraulic systems and laminar flow units general check.*
- ✔ *Absolute filters and prefilters check.*
- ✔ *Leak Test with electronic photometer.*
- ✔ *Transmission components check and adjustment.*
- ✔ *Dampers, actuators and air flow rate controllers check.*
- ✔ *Air flow rate and air flow speed check at filter outlet.*
- ✔ *Thermohygrometric parameters (temperature and relative humidity) survey and regulation equipment efficiency check.*
- ✔ *Check of room pressures and measurement equipment.*
- ✔ *General check of the control panels.*
- ✔ *Contamination class check with particles counter.*
- ✔ *Contamination class recovery time check.*
- ✔ *Lighting level test.*
- ✔ *Smoke test with video-camera.*

At the end of the technical intervention, BIO COM will issue a detailed report regarding equipment and systems status. In the case, BIO COM will also point out any necessary intervention to reset system/equipment functionality.

MAINTENANCE SERVICE

SERVIZIO DI VALIDAZIONE

In seguito alla costruzione di un impianto, l'attività di validazione, tramite i protocolli **IQ** (Installation Qualification) e **OQ** (Operational Qualification), è un valido metodo per verificare che l'installazione dell'impianto sia stata portata a termine correttamente e la componentistica utilizzata sia funzionante secondo le specifiche.

I **Protocolli di Validazione** vengono redatti da **BIO COM** secondo le linee guida **GMP** (Good Manufacturing Practice) e **ISO**.

VALIDATION SERVICE

*The aim of the validation activity (**IQ** – Installation Qualification and **OQ** – Operational Qualification) is to document and test (using the Validation Protocol) the components, the functionality and the performances of the considered system/equipment.*

*The **Validation Protocol** is issued by **BIO COM** in accordance to **GMP** (Good Manufacturing Practice) and **ISO** rules.*

Per il miglioramento del prodotto, **BIO COM** si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

*In order to improve the product, **BIO COM** reserves the right to change specification without prior notice.*

Questo prodotto è stato progettato e realizzato con la pluriennale esperienza **BIO COM** nel settore del controllo della contaminazione ambientale, per garantire le migliori caratteristiche e prestazioni per applicazioni in Clean Room.

*This product has been designed and realized thanks to **BIO COM** multiyear experience in contamination control field, to assure the best characteristics and performances for Clean Room applications.*

BIO COM S.r.l.
Via Darwin, 2 • 20019 SETTIMO MILANESE (MI)
Tel. +39.02.32.85.143 • Fax +39.02.32.85.141
www.biocom.it • e-mail: biocom@biocom.it